

20

Видано:

«ГЛАКСО ВЕЛЛКОМ ПРОДАКШН»
Зі де ля Пейеньєр,
53100 Майєнн - ФРАНЦІЯ



Сертифікат якості серії	
Дата сертифікату	Номер сертифіката
18-ЧЕРВНЯ-2024	1000524618
Сторінка	1 з 2

Опис матеріалу: АУГМЕНТИН СУСПЕНЗІЯ 228,5 мг 1X70мл_Україна
Код продукту: 60000000134838
Продукт: АУГМЕНТИН™ ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0987/05/01
Номер Ліцензії на виробництво: 2024_014_1_2

Заява про реєстрацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції, включаючи етапи пакування/маркування та контроль якості на зазначений(-их) вище виробничій дільниці(-ях) було здійснено у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) ЄС та встановлених місцевим регуляторним органом, та у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації на продукт для розслідування лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, упаковки та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Всі дослідження, якщо такі були, що стосуються серії, були зареєстровані і завершені на достатньому рівні для відповідності сертифікації

Сертифікат відповідності виробництва вимогам / EudraGMDP посилання: 2024_HPF_FR_005

Заява про результати аналізу:

[1] Виконується на 1 раз на 50 серій, або не рідше одного разу на рік

[2] Виконується з періодичністю принаймні один раз на рік, що може бути річною партією для вивчення стабільності згідно GMP

Особливі зауваження:

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКТУ:
АУГМЕНТИН™ ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (200 мг/28,5 мг в 5 мл);
ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ У ФЛАКОНАХ З ПРОЗОРОГО СКЛА З КРИШКОЮ ІЗ ЗАХИСТОМ ВІД ВІДКРИТТЯ ДІТЬМИ РАЗОМ З МІРНОЮ ЛОЖКОЮ, В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

СЕРІЯ:	RC6Y	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	БЕРЕЗЕНЬ 2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	КВІТЕНЬ 2024	Дата випробування:	ТРАВЕНЬ 2024
Країна-імпортер:	Україна		

Вх.ан. №0124 від 01.08.24

Видано:

«ГЛАКСО ВЕЛЛКОМ ПРОДАКШН»
Зі де ля Пейеньєр,
53100 Майєнн - ФРАНЦІЯ

GSK

Сертифікат якості серії

Дата сертифікату	Номер сертифіката
18-ЧЕРВНЯ-2024	1000524618
Сторінка	2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
ОПИС	Прозорий скляний флакон, що містить білий або білуватий легко розсипчастий порошок	Відповідає
УПАКОВКА	Кришка флакона надійно і відповідним чином прилягає до флакону	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ А (ВЕРХ)	Відповідність часів утримування	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ В (ІЧ)	Спектр порівняний зі стандартом	Відповідає
ХАРАКТЕРИСТИКА СУСПЕНЗІЇ	Утворюється біла або білувата суспензія, в якій при відстоюванні повільно утворюється білуватий осад	Відповідає
РН (Євр.Фарм.)	4,0 – 6,0 одиниць рН	4,3
ВОЛОГІСТЬ [1] (Євр.Фарм.)	<= 9,0%	Не досліджувалося
ВМІСТ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	200 мг в 5 мл суспензії, ±5% в перерахунку на Амоксицилін вільну кислоту (190 - 210 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 95-105%)	199
ВМІСТ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	28,5 мг в 5 мл суспензії, ±5% при 5% надлишку, в перерахунку на Клавуланову кислоту (28,5 - 31,5 мг/5 мл) (% від заявленої кількості: 100-110,5%)	29,4
АМОКСИЦИЛІН ДИМЕР (ВЕРХ)	<= 1,2 %	0,3
АМОКСИЦИЛІН α-ПЕНІЦИЛОІНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	<= 1,00%	0,10
АМОКСИЦИЛІН β-ПЕНІЦИЛОІНА КИСЛОТА (ВЕРХ)	<= 1,00%	< 0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 1 (ВЕРХ)	<= 1,00%	< 0,05
АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНОЇ КИСЛОТИ ІЗОМЕР 2 (ВЕРХ)	<= 1,00%	< 0,05
АМОКСИЦИЛІН ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (ВЕРХ)	<= 1,00%	< 0,05
БУДЬ-ЯКА ІНША ІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	<= 1,00%	0,09
БУДЬ-ЯКА ІНША НЕІДЕНТИФІКОВАНА ДОМІШКА (ВЕРХ)	<= 0,30%	0,07
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ СУПУТНІХ ДОМІШОК АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	<= 3,5%	0,5
ДОМІШКИ КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ: ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ	Макимум 2,5% м/м, по відношенню до вказаної на етикетці кількості Клавуланової кислоти	1,3
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА [2] (Євр.Фарм.)	Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальний вміст дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Відсутність Escherichia coli	Не досліджувалося
КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНОЇ ПРОДУКЦІЇ	Не специфікація	38833

Уповноважена особа.

Затвердження надається електронним підписом.
Ім'я особи, що затверджує показано нижче

Насім Білек (Nassim Bilek), 18 ЧЕРВНЯ 2024 14:17:21