1427

GlaxoSmithKline

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Сертификат анализа

Product:	Augmentin®	
Продукт:	Аугментин®	№: 71530
Type:	Film coated Tablet	Supplied to: Russia
Тип:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Поставлено: в Россию
Дозировка:	1 г (875 мг + 125 мг)	Количество
Dose:	1 g (875 mg + 125 mg)	Quantity: 13842 packs
Presentation:	OBP x 14	Кол-во: 13842 уп.
Кол-во в уп .:	OBP x 14	
Identity:	P64N	
Номер серии:	P64N	
Manf Date:	04-03-2020	Approved by: Mary Beth Erskine-Grout
Дата производства:	04-03-2020	Одобрено: Mary Beth Erskine-Grout
Expiry Date:	31-03-2022	Qualified Person
Срок годности до:	31-03-2022	Уполномоченное лицо

API: amoxicillin trihydrate + clavulanate potassium
АФС: амоксициллина тригидрат + калия клавуланат
API manufacturer: Beecham Pharmaceuticals (Pte) Ltd, Singapore / SmithKline Beecham Pharmaceuticals, UK
Производитель АФС: Бичем Фармасьютикалз (ПТИ) Лтд, Сингапур + СмитКляйн Бичем Фармасьютикалз, Великобритания

TESTS Показатели	LIMITS Нормы	RESULTS Результаты
Description Описание	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Identification A (HPLC or Fast LC) Подлинность А (ВЭЖХ или быстрая ЖХ)	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Identification B (TLC or IR or NIR) Подлинность В (ТСХ или ИК или БИК)	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Uniformity of Weight [1] Однородность массы [1]	Complies with Specification соответствует спецификации	Passes Test проходит тест
Disintegration time Распадаемость	Maximum 30 min Не более 30 мин	15 mins 15 мин

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027739011486 «Смиткляйн Трейдинг» GlaxoSmithKline Trading для документов МОСКВА

Product:	Augmentin®	
Продукт:	Аугментин®	№: 71530
Type:	Film coated Tablet	Supplied to: Russia
Тип:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Поставлено: в Россию
Дозировка:	1 г (875 мг + 125 мг)	Количество
Dose:	1 g (875 mg + 125 mg)	Quantity: 13842 packs
Presentation:	OBP x 14	Кол-во: 13842 уп.
Кол-во в уп .:	OBP x 14	
Identity:	P64N	
Номер серии:	P64N	

Dissolution (Amox) [2] Растворение [2] (амоксициллина)	Complies with Specification Соответствует спецификации	Not Tested не тестировался
Dissolution (Clav) [2] Растворение [2] (клавулановой кислоты)	Complies with Specification Соответствует спецификации	Not Tested не тестировался
Presence and integrity of film coat Наличие и целостность пленочной оболочки	Complies with Specification Соответствует спецификации	Passes test Проходит тест
ERH Равновесная относительная влажность	Maximum 10.0% Не более 10,0%	5.7 % 5,7 %
Amoxicillin Content	831 mg to 919 mg per average tablet, calculated as Amoxicillin free acid (95-105% of declared)	876 mg
Количественное определение амоксициллина	От 831 до 919 мг в таблетке (от 95 до 105 % от заявленного содержания)	876 мг
Clavulanic Acid Content	119 mg to 131 mg per average tablet, calculated as Clavulanic Acid (95-105% of declared)	124 mg
Количественное определение клавулановой кислоты	От 119 до 131 мг в таблетке (от 95 до 105 % от заявленного содержания)	124 мг

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027739011486 «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг» GlaxoSmithKline Trading ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

Product:	Augmentin®	
Продукт:	Аугментин®	№: 71530
Type:	Film coated Tablet	Supplied to: Russia
Тип:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Поставлено: в Россию
Дозировка:	1 г (875 мг + 125 мг)	Количество
Dose:	1 g (875 mg + 125 mg)	Quantity: 13842 packs
Presentation:	OBP x 14	Кол-во: 13842 уп.
Кол-во в уп .:	OBP x 14	
Identity:	P64N	
Номер серии:	P64N	

Amoxicillin Related Substances (HPLC)
Родственные примеси амоксициллина (ВЭЖХ)

Amoxicillin Dimer (Ph.Eur.J) Амоксициллина димер (Евр.Ф., примесь J)	Less, Equal to 1,2 % Не более 1,2 %	0.5 % 0,5 %
α-Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) α-амоксициллин пенициллойная кислота (Евр.Ф., примесь D)	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.1 % 0,1 %
β-Amoxicillin penicilloic acid (Ph.Eur. D) β-амоксициллин пенициллойная кислота (Евр.Ф., примесь D)	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.0 % 0,0 %
Penilloic Acid Isomer 1 (Ph.Eur. E) Изомер 1 пениллойной кислоты (Евр.Ф., примесь E)	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.0 % 0,0 %
Penilloic Acid Isomer 2 (Ph.Eur. E) Изомер 2 пениллойной кислоты (Евр.Ф., примесь E)	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.0 % 0,0 %
Diketopiperazine (Ph.Eur. C) Дикетопиперазин (Евр.Ф., примесь C)	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.1 % 0,1 %
Any other identified impurity Любая другая идентифицированная примесь	Less, Equal to 1.0% Не более 1,0%	0.2 % 0,2 %
Any other unidentified impurity Любая другая неидентифицированная примесь	Less, Equal to 0.3 % Не более 0,3 %	0.1 % 0,1 %
Total Amoxicillin Related Substances Сумма родственных примесей амоксициллина	Less, Equal to 3 % Не более 3 %	1 % 1 %
Clavulanic Acid Impurities (Clavulanate Polymer) Родственные примеси клавулановой кислоты (полимер клавуланата)	2.5% w/w maximum with respect to the labelled Clavulanic Acid content Не более 2,5 % м/м от заявленного содержания клавулановой кислоты.	0.5 % 0,5 %
Identification of Titanium [2] Подлинность титана диоксида[2]	Complies with Specification соответствует спецификации	Not Tested Не тестировался
Microbial Contamination [2] Микробиологическая чистота[2]	Complies with Specification соответствует спецификации	Not Tested Не тестировался

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1027739011486 «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг» GlaxoSmithKline Trading МОСКВА Для документов

Product:	Augmentin®	
Продукт:	Аугментин®	№: 71530
Type:	Film coated Tablet	Supplied to: Russia
Тип:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Поставлено: в Россию
Дозировка:	1 г (875 мг + 125 мг)	Количество
Dose:	1 g (875 mg + 125 mg)	Quantity: 13842 packs
Presentation:	OBP x 14	Кол-во: 13842 уп.
Кол-во в уп .:	OBP x 14	
Identity:	P64N	
Номер серии:	P64N	

1. In-process result may be used.
   Могут быть указаны результаты, полученные в процессе производства.
2. Tests "Dissolution", "Identification of Titanium", Microbial contamination" at product release are controlled not on every batch (non-routinely) and maybe absent in manufacturer's certificate of analysis.
   Показатели «Растворение», «Подлинность титана диоксида», «Микробиологическая чистота» при выпуске препарата контролируются не на каждой серии (нерутинно) и могут отсутствовать в сертификате анализа производителя. .

Moisture	This parameter is controlled on the Russian Federation territory	n/a
Вода	Данный показатель контролируется на территории Российской Федерации	н/п
Dose uniformity	This parameter is controlled on the Russian Federation territory	n/a
Однородность дозирования	Данный показатель контролируется на территории Российской Федерации	н/п
Packaging	This parameter is controlled on the Russian Federation territory	n/a
Упаковка	Данный показатель контролируется на территории Российской Федерации	н/п
Labelling	This parameter is controlled on the Russian Federation territory	n/a
Маркировка	Данный показатель контролируется на территории Российской Федерации	н/п

Manufacturer; SmithKline Beecham Ltd
Site Address; Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom.
Производитель: СмитКляйн Бичем Лимитед
Адрес: Клэрендон Роуд, Ворсин, Западный Суссекс, BN14 8QH, Великобритания

I hereby certify that the information in this certificate is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the final destination country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Настоящим я подтверждаю, что информация, представленная в данном сертификате, является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая операции по упаковке / маркировке и контроль качества, на вышеупомянутой производственной площадке в полном соответствии с требованиями местными GMP и требованиями спецификации регистрационного удостоверения страны назначения или спецификации для исследуемых лекарственных препаратов. Записи, относящиеся к производственному процессу, упаковке и тестированию серии, были проверены и соответствуют требованиям GMP.

Date: 17 March 2020
Дата: 17 март 2020

Signed:
Подпись

APPROVED
19 MAR 2020
Mary Beth Erskine-Smith
Qualified Person

ОГРН 1027739011486 «Глаксо Смит Клайн Трейдинг» GlaxoSmithKline Trading для документов МОСКВА