

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

№: 2409201344

Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 500+125МГ 20ДТ УА		
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ		
Сила действия/активность:	500 МГ + 125 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА ДИСПЕРГИРУЮЩАЯСЯ		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	10 ШТ x 2 ШТ		
№ Материала:	44071510	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KV4984	Дата выпуска:	24-СЕН-2020
Дата производства:	АВГ-2020	Количество:	14309 УП
Срок годности:	ИЮЛ-2023	Лицензия №:	800-8/2020-5
Производство:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения		
Выпуск серии:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Лицензия №: 800-8/2020-5 Персонали 47 2391 Превалье Словения		
Страна импортер:	Украина Номер Регистрационного Свидетельства: UA/3011/04/02		

Компоненты:

Название материала:	АМОКСИКЛАВ 625МГ СИ07 КТ РВ		
№ Материала:	42015014	Продукт in bulk	Серия №: KV1422
Общее количество in bulk:	292152 ШТ		
Производственный участок:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Лицензия №: 800-8/2020-5 Персонали 47 2391 Превалье Словения		

Ваша электронная подпись 24.07.2020



SANDOZ A Novartis
Division

№: 2409201344

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 500+125МГ 20ДТ УА		
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ		
№ Материала:	44071510	№ серии Сандоз:	KV4984

Компоненты:

Название материала:	КАЛИЯ КЛАВУЛ.-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серия №:	B571766
№ Материала:	783544 Активн. фарм. ингредиент	Лицензия №:	800-8/2020-5
Производственный участок:	Лек д.д. Лендава, участок произв.АФИ Тримлини 2Д 9220 Лендава Словения		

Компоненты:

Название материала:	АМОКСИЦИЛЛИН ЗХДР Н АТ12 ДС С1 УЕ	Серия №:	B556611
№ Материала:	440017 Активн. фарм. ингредиент		
Производственный участок:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		
Серия производителя:	B556611		

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС [на территории ЕС] и в соответствии с требованиями Регистрационного Досье лекарственного средства в стране/странах назначения.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

Зарегистрированный размер упаковки: 2 таблеток в блистере; 10 блистеров в картонной коробке.

Участок выпуска серии: Лек Фармацевтическая компания д.д., Персонали 47, 2391 Превалье, Словения.



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

№: 2409201344

Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 500+125МГ 20ДТ УА		
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ		
№ Материала:	44071510	№ серии Сандоз:	KV4984

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Vladka Zagorsek, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	24-СЕН-2020 / 11:43:08 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	24-СЕН-2020 / 11:44:08 ВКВ



Лек Фармацевтическая компания д.д.
Участок производства пенициллинов

Отдел качества

Персонали 47
СЛ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0)2 824 63 31
Факс.: +386 (0)2 823 16 66

Персонали 47
СЛ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44071510 АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ, таблетки диспергирующиеся 500мг/125мг
Номер РС UA/3011/04/02 дейст. до: неограничено
Номер серии KV4984

Параметр	Нормирование	Результаты
Описание	Желто-коричневого цвета с вкраплениями восьмиугольные таблетки с ароматическим запахом	соответствует
Твердость	8 – 14 кПа	11 кПа
Истираемость	≤ 1%	0 %
Чистота дисперсии	Евр.Ф.	соответствует
Однородность массы	± 5 %, в соответствии с Евр.Ф.	соответствует
Вода	≤ 7 %	7 %
Идентификация: ВЭЖХ	амоксициллин	соответствует
Идентификация: ВЭЖХ	калия клавуланат	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	475,0 – 525,0 мг/табл. амоксициллин: 500,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	513,3 мг/табл.
Количественное определение ВЭЖХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавулановая: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	124,4 мг/табл.
Растворение/единицы	не менее 85 % (Q) амоксициллина за 30 мин.	99 100 96 99 99 98
Растворение/среднее		99
Растворение/единицы	не менее 80 % (Q) кислоты клавулановой за 30 мин.	99 101 99 99 99 99
Растворение/среднее		99

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
Заверено электронной подписью.



Лек Фармацевтическая компания д.д.
Участок производства пенициллинов

Отдел качества

Персонали 47
СЛ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0)2 824 63 31
Факс.: +386 (0)2 823 16 66

Персонали 47
СЛ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44071510 АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ, таблетки диспергирующие
500мг/125мг
Номер РС UA/3011/04/02 дейст. до: неограничено
Номер серии KV4984

Показатели	Спецификации	Результаты
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 2,6 \%$ сумма примесей	1,30 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,2 \%$ каждая неизвестная примесь	0,12 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,7 \%$ 4-гидроксифенилглицин	0,23 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,8 \%$ амоксициллин пеницилловая кислота	0,14 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,5 \%$ 6-аминопенициллановая кислота	<0,04 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,5 \%$ 4-гидроксифенилглицил-амоксициллин	0,27 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,3 \%$ амоксициллин пенилловая кислота - эимер 1	<0,04 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,3 \%$ амоксициллин пенилловая кислота - эимер 2	0,07 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,5 \%$ амоксициллин дикетопиперазин	<0,04 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,5 \%$ этильное производное пиразина	< 0,04 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,7 \%$ димерный амоксициллин	0,29 %
Микробиологическая чистота - Евр.Ф. 5.1.4.:		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10^3 КОЕ/г	/*
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10^2 КОЕ/г	/*

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
Заверено электронной подписью.



Лек Фармацевтическая компания д.д.
Участок производства пенициллинов

Отдел качества

Персонали 47
СЛ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0)2 824 63 31
Факс.: +386 (0)2 823 16 66

Персонали 47
СЛ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44071510 АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ, таблетки диспергирующиеся
500мг/125мг
Номер РС UA/3011/04/02 дейст. до: неограничено
Номер серии KV4984

Показатели	Спецификации	Результаты
E. coli	отсутствуют / г	/*
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги месте	
Соответствует спецификации Регистрационного Досье. Идентификация оксида железа (красителя) базируется на проверке протокола выпуска серии и является частью процедуры выпуска серии Уполномоченным лицом.		

Дата

23.09.2020

Отдел качества

Dunja Frece-Oderlap

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
Заверено электронной подписью.



Страница 3 из 3



137

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2020

№ 56082/20/10

АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг, по 2 таблетки у блістері; по 10 блістерів
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3011/04/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № KV4984

Кількість ввезеного лікарського засобу 14309

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.10.2020 № 3573/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



879

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2021

№ 44328/21/10

АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг, по 2 таблетки у блістері; по 10 блістерів
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3011/04/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LK5237**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13659

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.08.2021 № 2683/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

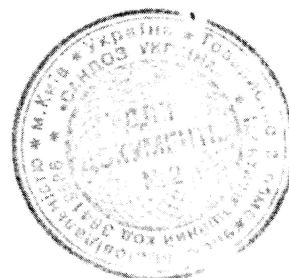
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

№: 2707211540

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ УА	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	Дата випуску:	01-ЛИП-2021
Сила дії/активність:	500 МГ + 125 МГ	Кількість:	13659 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЩО ДИСПЕРГУЄТЬСЯ	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	10 ШТ x 2 ШТ		
№ Матеріалу:	44071510		
№ серії Сандоз:	LK5237		
Дата виробництва:	ЧЕР-2021		
Термін придатності:	ТРА-2024		
Виробництво:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія		
Випуск серії:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/3011/04/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ СІ07 КТ РВ	Серія №:	LK1171
№ матеріалу:	42015014 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	286811 ШТ	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія		

Сторінка: 1/3

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до вимог ДСТУ 4100:2015 та стандартів електронних підписів Сандоз



Вх ач н 0096 від ДТФ 2021 С

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

№: 2707211540

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ УА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ		
№ матеріалу:	44071510	№ серії Сандоз:	LK5237

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВУЛ.-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серія №:	B606980
№ матеріалу:	783544 Активн. фарм. інгредієнт	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава, дільниця з вир-ва АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВУЛ.-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серія №:	B609966
№ матеріалу:	783544 Активн. фарм. інгредієнт	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава, дільниця з вир-ва АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н АТ12 ДС С1 УЕ	Серія №:	B599192
№ матеріалу:	440017 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Серія виробника:	B599192		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.



SANDOZ A Novartis
Division

№: 2707211540

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ УА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ		
№ матеріалу:	44071510	№ серії Сандоз:	LK5237

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 таблетки в блістері; 10 блістерів в картонній коробці.
Дільниця випуску серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Персоналі 47, 2391 Превальє, Словенія.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Vladka Zagorsek, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	01-ЛИП-2021 / 18:04:34 ВКВ
Дата/Час оформлення сертифікату:	27-ЛИП-2021 / 13:40:30 ВКВ



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

Персоналі 47
СЛ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 31
Факс.: +386 (0)2 823 16 66

Персоналі 47
СЛ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071510 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 500мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/02 діє до: необмежено
Номер серії LK5237

Параметр	Нормування	Результати
Опис	Жовто-коричневого кольору крапчасті восьмикутні таблетки з ароматичним запахом	відповідає
Твердість	8 – 14 кПа	12 кПа
Стираність	≤ 1%	0 %
Чистота дисперсії	Євр.Ф.	відповідає
Однорідність маси	± 5 %, Євр.Ф.	відповідає
Вода	≤ 7 %	7 %
Ідентифікація: ВЕРХ	амоксицилін	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	калію клавуланат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	475,0 – 525,0 мг/табл. амоксицилін: 500,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	510,7 мг/табл.
Кількісне визначення ВЕРХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавуланова: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	123,8 мг/табл.
Розчинення/одиниці	не менше 85 % (Q) амоксициліну за 30 хв.	99 101 102 103 99 101
Розчинення/середнє		101
Розчинення/одиниці	не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв.	99 100 101 100 97 97
Розчинення/середнє		99

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

Персоналі 47
СЛ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 31
Факс.: +386 (0)2 823 16 66

Персоналі 47
СЛ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071510 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 500мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/02 діє до: необмежено
Номер серії LK5237

Показники	Специфікації	Результати
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 2,6 % сума домішок	1,19 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,2 % кожна невідома домішка	0,13 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,7 % 4-гідроксифенілгліцин	0,27 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,8 % амоксицилін пеніцилова кислота	0,15 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % 6-амінопеніциланова кислота	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % 4-гідроксифенілгліцил-амоксицилін	0,26 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,3 % амоксицилін пенілова кислота - епімер 1	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,3 % амоксицилін пенілова кислота - епімер 2	0,06 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % амоксицилін дикетопіперазин	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % етильне похідне піразину	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,7 % димерний амоксицилін	0,27 %
Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 5.1.4.:		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	/*

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

Персоналі 47
СЛ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 31
Факс.: +386 (0)2 823 16 66

Персоналі 47
СЛ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071510 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються 500мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/02 діє до: необмежено
Номер серії LK5237

Показники	Специфікації	Результати
E. coli	відсутні / г	/*
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від вологи місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє. Ідентифікація оксиду заліза (барвника) базується на перевірці протоколу випуску серії і є частиною процедури випуску серії Уповноваженою особою.		
Дата	01.07.2021	Відділ якості Dunja Frece-Oderlap

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.



Сторінка 3 з 3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071510 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 500мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/02 діє до: необмежено
Номер серії MW9904

Параметр	Нормування	Результати
Опис	Жовто-коричневого кольору крапчасті восьмикутні таблетки з ароматичним запахом	відповідає
Твердість	8 – 14 кПа	12 кПа
Стираність	≤ 1%	0 %
Чистота дисперсії	Євр.Ф.	відповідає
Однорідність маси	± 5 %, Євр.Ф.	відповідає
Вода	≤ 7 %	6 %
Ідентифікація: ВЕРХ	амоксицилін	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	калію клавуланат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	475,0 – 525,0 мг/табл. амоксицилін: 500,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	503,2 мг/табл.
Кількісне визначення ВЕРХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавуланова: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	123,1 мг/табл.
Розчинення/одиноці	не менше 85 % (Q) амоксициліну за 30 хв.	104 101 102 100 102 99
Розчинення/середне		101
Розчинення/одиноці	не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв.	101 98 99 97 103 100

№: 0905231210

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ УА		
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ		
Сила дії/активність:	500 МГ + 125 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЩО ДИСПЕРГУЄТЬСЯ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	10 ШТ x 2 ШТ		
№ Матеріалу:	44071510	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MW9904		
Дата виробництва:	БЕР-2023	Дата випуску:	09-ТРА-2023
Термін придатності:	ЛЮТ-2026	Кількість:	14003 УП
Виробництво:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13
Випуск серії:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3011/04/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ СІ07 КТ РВ	Серія №:	MW6281
№ матеріалу:	42015014	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	290923 ШТ		
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071510 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються,
500мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/02 діє до: необмежено
Номер серії MW9904

Показники	Специфікації	Результати
Розчинення/середнє		100
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 2,6 % сума домішок	0,94 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,2 % кожна невідома домішка	0,10 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,7 % 4-гідроксифенілгліцин	0,22 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,8 % амоксицилін пеніцилова кислота	0,13 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % 6-амінопеніциланова кислота	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % 4-гідроксифенілгліцил-амоксицилін	0,21 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,3 % амоксицилін пенілова кислота - епімер 1	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,3 % амоксицилін пенілова кислота - епімер 2	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % амоксицилін дикетопіперазин	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % етильне похідне піразину	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,7 % димерний амоксицилін	0,23 %
Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 5.1.4.:		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	/*

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

Персоналі 47
СЛ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 31
Факс.: +386 (0)2 823 16 66

Персоналі 47
СЛ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071510 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються 500мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/02 діє до: необмежено
Номер серії MW9904

Показники	Специфікації	Результати
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	/*
E. coli	відсутні / г	/*
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від вологи місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє. Ідентифікація оксиду заліза (барвника) базується на перевірці протоколу випуску серії і є частиною процедури випуску серії Уповноваженою особою.		

Дата 26.04.2023 Відділ якості
Andreja Kasnik

Groselj / Електронний підпис: Документ переглянуто.
Janez 09.05.2023 11:52:30 +02'00' /

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=room, dc=novartis, ou=people,
ou=OJ, serialNumber=2116816,
o=Fedochenko Tetiana
Reason: Sendot Ukraine OP on import
Date: 2023.05.17 17:16:53 +03'00'

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

№: 0905231210

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ УА	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	
№ матеріалу:	44071510	№ серії Сандоз: MW9904

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВУЛ.-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серія №:	B675274
№ матеріалу:	783544 Активн. фарм. інгредієнт	Ліцензія №:	800-16/2022-13
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава, дільниця з вир-ва АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н АТ12 ДС С1 УЕ	Серія №:	B670846
№ матеріалу:	440017 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Серія виробника:	B670846		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н АТ12 ДС С1 УЕ	Серія №:	B670847
№ матеріалу:	440017 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Серія виробника:	B670847		



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.05.2023

№ 24061/23/10

АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг, по 2 таблетки у блистері; по 10 блистерів
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3011/04/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MW9904**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14003

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.05.2023 № 1576/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

№: 0905231210

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ УА	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	
№ матеріалу:	44071510	№ серії Сандоз: MW9904

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 таблетки в блістері; 10 блістерів в картонній коробці.
Дільниця випуску серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Персоналі 47, Превальє, Словенія

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Janez Groselj, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	09-ТРА-2023 / 09:49:53 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	09-ТРА-2023 / 10:10:26 ВКЧ