

№: 2312200726

Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 875+125МГ 14ДТ УА	
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ	
Сила действия/активность:	875 МГ + 125 МГ	
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА ДИСПЕРГИРУЮЩАЯСЯ	
Тип упаковки:	БЛИСТЕР	
Размер упаковки:	7 ШТ x 2 ШТ	
№ Материала:	44071499	Тип выпуска: ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	LA6732	
Дата производства:	ДЕК-2020	Дата выпуска: 23-ДЕК-2020
Срок годности:	НОЯ-2023	Количество: 13483 УП
Производство:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения	Лицензия №: 800-8/2020-5
Выпуск серии:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения	Лицензия №: 800-8/2020-5
Страна импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/3011/04/01

Компоненты:

Название материала:	АМОКСИКЛАВ 1000МГ СИ07 КТ РВ	
№ Материала:	42009844	Серия №: LA3694
Общее количество in bulk:	193984 УП	Продукт in bulk
Производственный участок:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения	Лицензия №: 800-8/2020-5

Пр. от 2039 6/ 19.02.2021 ф

№: 2312200726

Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 875+12МГ 14ДТ УА
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ
№ Материала:	44071499
№ серии Сандоз:	LA6732

Компоненты:

Название материала:	КАЛИЯ КЛАВУЛ.-Д-АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серия №:	B590438
№ 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 ДК С1 УЕ	Серия №:	B587670
№ Материала:	440017 Активн. фарм. ингредиент		
Производственный участок:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		
Серия производителя:	B587670		

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; 7 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

№: 2312200726

Сертификат Соответствия

Название материала:

АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 875+12МГ 14ДТ УА

Торговое название:

АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ

№ Материала:

44071499

№ серии Сандоз: LA6732

Выпуск серии / Сертификация выполнена:

Vladka Zagorsek, Уполномоченное лицо

Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:

23-ДЕК-2020 / 06:25:27 ВКВ

Дата/Время оформления сертификата:

23-ДЕК-2020 / 06:26:21 ВКВ

Лек Фармацевтическая компания д.д.
Участок производства пенициллинов

Отдел качества

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ, таблетки диспергирующиеся
875мг/125мг
Номер РС UA/3011/04/01; действительно до: неограниченно
Номер серии LA6732

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 %, Евр.Ф.	соответствует
Вода	≤ 8 %	7 %
Идентификация: ВЭЖХ	амоксициллин	соответствует
Идентификация: ВЭЖХ	калия клавуланат	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	831,3 – 918,8 мг/табл. амоксициллин: 875,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	896,3 мг/табл.
Количественное определение ВЭЖХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавулановая: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	121,1 мг/табл.
Растворение/единицы	не менее 85 % (Q) амоксициллина за 30 мин.	101 104 99 98 99 98
Растворение/среднее		100
Растворение/единицы	не менее 80 % (Q) кислоты клавулановой за 30 мин.	98 97 97 96 94 96
Растворение/среднее		96

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

Страница 1 из 3

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ, таблетки диспергирующиеся
875мг/125мг
Номер РС UA/3011/04/01; действительно до: неограниченно
Номер серии LA6732

Показатели	Спецификации	Результаты
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 2,6 \%$ сумма примесей	1,08 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,2 \%$ каждая неизвестная примесь	0,13 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,7 \%$ 4-ОН-фенилглицин	0,25 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,8 \%$ амоксициллин пеницилловая кислота	0,17 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,5 \%$ 6-аминопенициллановая кислота	<0,04 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,5 \%$ 4-ОН-фенилглициламоксициллин	0,24 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,3 \%$ амоксициллин пенилловая кислота - эпимер 1	<0,04 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,3 \%$ амоксициллин пенилловая кислота - эпимер 2	<0,04 %
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	/*

Лек Фармацевтическая компания д.д.
Участок производства пенициллинов

Отдел качества

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ, таблетки диспергирующиеся
875мг/125мг
Номер РС UA/3011/04/01 действительно до: неограниченно
Номер серии LA6732

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

Дата 22.12.2020

Отдел качества
Dunja Frece-Oderlap



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

21.01.2021

№ 1339/21/10

АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 7 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3011/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LA6732**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13483

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 19.01.2021 № 0087/4.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

№: 2312200720

Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 875+125МГ 14ДТ УА		
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ		
Сила действия/активность:	875 МГ + 125 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА ДИСПЕРГИРУЮЩАЯСЯ		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	7 ШТ x 2 ШТ		
№ Материала:	44071499	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	LA6733	Дата выпуска:	23-ДЕК-2020
Дата производства:	ДЕК-2020	Количество:	13666 УП
Срок годности:	НОЯ-2023	Лицензия №:	800-8/2020-5
Производство:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения		
Выпуск серии:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения		
Страна импортер:	Украина		
	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/3011/04/01		

Компоненты:

Название материала:	АМОКСИКЛАВ 1000МГ СИ07 КТ РВ		
№ Материала:	42009844	Продукт in bulk	Серия №: LA3695
Общее количество in bulk:	195615 УП		
Производственный участок:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения		
	Лицензия №: 800-8/2020-5		



1614 від 04.04.2021 СС

№: 2312200720

Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 875+12МГ 14ДТ УА		
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ		
№ Материала:	44071499	№ серии Сандоз:	LA6733

Компоненты:

Название материала:	КАЛИЯ КЛАВУЛ.-Д-АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серия №:	B590438
№ 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 ДК С1 УЕ	Серия №:	B587670
№ Материала:	440017 Активн. фарм. ингредиент		
Производственный участок:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		
Серия производителя:	B587670		

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; 7 блистеров в картонной коробке.

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



№: 2312200720

Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 875+12МГ 14ДТ УА		
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ		
№ Материала:	44071499	№ серии Сандоз:	LA6733

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Vladka Zagorsek, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	23-ДЕК-2020 / 06:19:37 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	23-ДЕК-2020 / 06:20:24 ВКВ



Лек Фармацевтическая компания д.д.
Участок производства пенициллинов

Отдел качества

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

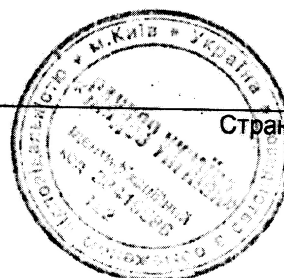
Персонали 47
СИ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ, таблетки диспергирующиеся
875мг/125мг
Номер РС UA/3011/04/01; действительно до: неограниченно
Номер серии LA6733

Параметр	Нормирование	Результаты
Описание	желто-коричневого цвета с вкраплениями восьмиугольные таблетки с ароматическим запахом	соответствует
Твердость	8 – 14 кПа	11 кПа
Истираемость	≤ 1%	1 %
Чистота дисперсии	Евр.Ф.	соответствует
Однородность массы	± 5 %, Евр.Ф.	соответствует
Вода	≤ 8 %	7 %
Идентификация: ВЭЖХ	амоксициллин	соответствует
Идентификация: ВЭЖХ	калия клавуланат	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	831,3 – 918,8 мг/табл. амоксициллин: 875,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	902,3 мг/табл.
Количественное определение ВЭЖХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавулановая: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	122,0 мг/табл.
Растворение/единицы	не менее 85 % (Q) амоксициллина за 30 мин.	101 103 105 102 101 102
Растворение/среднее		102
Растворение/единицы	не менее 80 % (Q) кислоты клавулановой за 30 мин.	100 101 102 99 97 99
Растворение/среднее		100

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



Страница 1 из 3

Лек Фармацевтическая компания д.д.
Участок производства пенициллинов

Отдел качества

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ, таблетки диспергирующиеся
875мг/125мг
Номер РС UA/3011/04/01; действительно до: неограниченно
Номер серии LA6733

Показатели	Спецификации	Результаты
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 2,6 \%$ сумма примесей	1,09 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,2 \%$ каждая неизвестная примесь	0,13 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,7 \%$ 4-ОН-фенилглицин	0,26 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,8 \%$ амоксициллин пеницилловая кислота	0,17 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,5 \%$ 6-аминопенициллановая кислота	<0,04 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,5 \%$ 4-ОН-фенилглициламоксициллин	0,24 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,3 \%$ амоксициллин пенилловая кислота - эпимер 1	<0,04 %
Сопутствующие примеси, продукты разложения: ВЭЖХ	$\leq 0,3 \%$ амоксициллин пенилловая кислота - эпимер 2	<0,04 %
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
СИ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0)2 824 63 31
Факс.: +386 (0)2 823 16 66

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ, таблетки диспергирующиеся
875мг/125мг
Номер РС UA/3011/04/01 действительно до: неограниченно
Номер серии LA6733

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

Дата 22.12.2020

Отдел качества
Dunja Frece-Oderlap

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





765

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

21.01.2021

№ 1340/21/10

АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3011/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA6733

Кількість ввезеного лікарського засобу 13666

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 19.01.2021 № 0087/5.

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



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

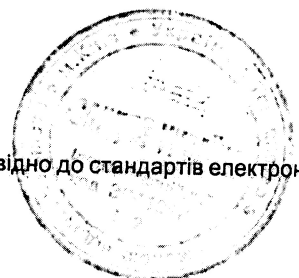
№: 0403211813

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+125МГ 14ДТ УА	
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	
Сила дії/активність:	875 МГ + 125 МГ	
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЩО ДИСПЕРГУЄТЬСЯ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	7 ШТ x 2 ШТ	
№ Матеріалу:	44071499	Тип випуску: ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LD5178	
Дата виробництва:	ЛЮТ-2021	Дата випуску: 04-БЕР-2021
Термін придатності:	СІЧ-2024	Кількість: 13734 УП
Виробництво:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №: 800-8/2020-5
Випуск серії:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №: 800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3011/04/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1000МГ СІ07 КТ РВ	
№ матеріалу:	42009844 Продукт in bulk	Серія №: LD3027
Загальна кількість in bulk:	195857 ШТ	
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №: 800-8/2020-5

*Handwritten signature: L. An... Big... 1204...*

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

№: 0403211813

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:

АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+12МГ 14ДТ УА

Торгова назва:

АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ

№ матеріалу:

44071499

№ серії Сандоз: LD5178

Компоненти:

Назва матеріалу:

КАЛІЮ КЛАВУЛ.-Д АБ(35)ПН100%-П
783544 Активн. фарм. інгредієнт

№ матеріалу:

Серія №: B590486

Виробнича дільниця:

Лек д.д. Лендава, дільниця з вир-ва АФІ
Трімліні 2Д
9220 Лендава
Словенія

Ліцензія №: 800-8/2020-5

Компоненти:

Назва матеріалу:

АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н АТ12 ДС С1 УЕ

№ матеріалу:

440017 Активн. фарм. інгредієнт

Виробнича дільниця:

САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
Австрія

Серія №: B591504

Серія виробника:

B591504

Компоненти:

Назва матеріалу:

АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н АТ12 ДС С1 УЕ

№ матеріалу:

440017 Активн. фарм. інгредієнт

Виробнича дільниця:

САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
Австрія

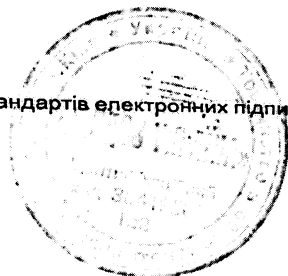
Серія №: B587785

Серія виробника:

B587785

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та у відповідності з вимогами Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні/країнах призначення.



№: 0403211813

Сертифікат Відповідності

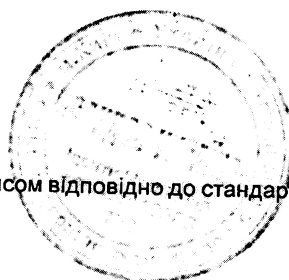
Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+12МГ 14ДТ УА
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ
№ матеріалу:	44071499
№ серії Сандоз: LD5178	

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 таблетки в блістері; 7 блістерів в картонній коробці.
Дільниця випуску серії: ЛЕК Фармацевтична компанія д.д., Персоналі 47, 2391 Превальє, Словенія.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Janez Groselj, Уповноважена особа
04-BEP-2021 / 17:00:42 ВКЧ
04-BEP-2021 / 17:13:58 ВКЧ



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

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

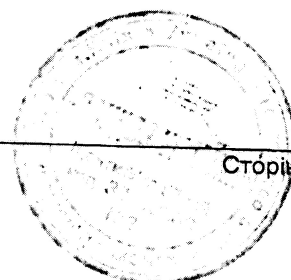
Персоналі 47
CI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 875мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/01; діє до: необмежено
Номер серії LD5178

Параметр	Нормування	Результати
Опис	Жовто-коричневого кольору крапчасті восьмикутні таблетки з ароматичним запахом	відповідає
Твердість	8 – 14 кПа	11 кПа
Стираність	≤ 1%	0 %
Чистота дисперсії	Євр.Ф.	відповідає
Однорідність маси	± 5 %, Євр.Ф.	відповідає
Вода	≤ 8 %	7 %
Ідентифікація: ВЕРХ	амоксицилін	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	калію клавуланат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	831,3 – 918,8 мг/табл. амоксицилін: 875,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	888,8 мг/табл.
Кількісне визначення ВЕРХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавуланова: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	126,8 мг/табл.
Розчинення/одиноці	не менше 85 % (Q) амоксициліну за 30 хв.	96 97 103 96 96 96
Розчинення/середнє		97
Розчинення/одиноці	не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв.	95 98 101 96 96 94
Розчинення/середнє		97

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



Сторінка 1 з 3

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

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

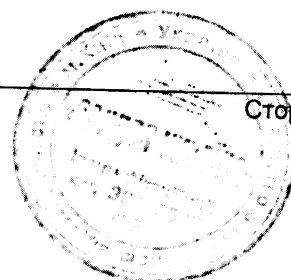
Персоналі 47
СІ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 875мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/01; діє до: необмежено
Номер серії LD5178

Параметр	Нормування	Результати
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 2,6 \%$ сума домішок	1,07 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,2 \%$ кожна невідома домішка	0,12 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,7 \%$ 4-гідроксифенілгліцин	0,22 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,8 \%$ амоксицилін пеніцилова кислота	0,14 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ 6-амінопеніциланова кислота	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ 4-гідроксифенілгліцил-амоксицилін	0,18 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,3 \%$ амоксицилін пенілова кислота - епімер 1	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,3 \%$ амоксицилін пенілова кислота - епімер 2	0,05 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ амоксицилін дикетопіперазин	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ етильне похідне піразину	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,7 \%$ 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
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 31
Факс.: +386 (0)2 823 16 66

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 875мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/01; діє до: необмежено
Номер серії LD5178

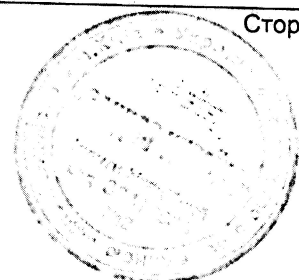
Параметр	Нормування	Результати
E. coli	відсутні / г	/*
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від вологи місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє. Ідентифікація оксиду заліза (барвника) базується на перевірці протоколу випуску серії і є частиною процедури випуску серії Уповноваженою особою.		

Дата 04.03.2021

Відділ якості
Dunja Frece-Oderlap

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

Сторінка 3 з 3





786

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

05.04.2021

№ 12288/21/10

АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 7 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3011/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LD5178**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13734

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**

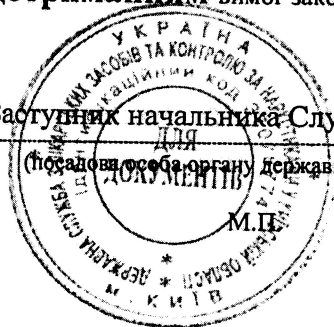
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

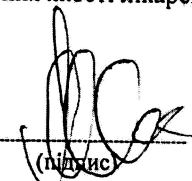
Протокол візуального контролю від 05.04.2021 № 0751/1.

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

Заступник начальника Служби

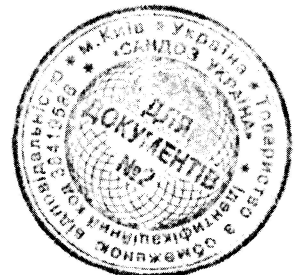
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



№: 0503211124

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+125МГ 14ДТ УА	
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	
Сила дії/активність:	875 МГ + 125 МГ	
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЩО ДИСПЕРГУЄТЬСЯ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	7 ШТ x 2 ШТ	
№ Матеріалу:	44071499	Тип випуску: ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LD5426	
Дата виробництва:	ЛЮТ-2021	Дата випуску: 04-БЕР-2021
Термін придатності:	СІЧ-2024	Кількість: 13773 УП
Виробництво:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №: 800-8/2020-5
Випуск серії:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №: 800-8/2020-5
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3011/04/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1000МГ СІ07 КТ РВ	
№ матеріалу:	42009844	Серія №: LD3365
Загальна кількість in bulk:	Продукт in bulk 196198 ШТ	
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №: 800-8/2020-5



Врач 2660 від 14092021 СВ

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

№: 0503211124

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+12МГ 14ДТ УА	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	
№ матеріалу:	44071499	№ серії Сандоз: LD5426

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВУЛ.-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серія №:	B590486
№ 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 №:	B591504
№ матеріалу:	440017 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Серія виробника:	B591504		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та у відповідності з вимогами Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні/країнах призначення.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 таблетки в блістері; 7 блістерів в картонній коробці.
Дільниця випуску серії: ЛЕК Фармацевтична компанія д.д., Персоналі 47, 2391 Превальє, Словенія.



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



SANDOZ A Novartis
Division

№: 0503211124

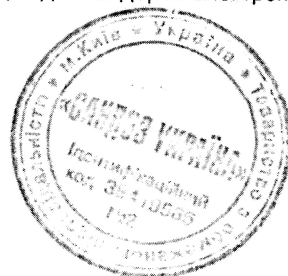
Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+12МГ 14ДТ УА	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	
№ матеріалу:	44071499	№ серії Сандоз: LD5426

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Janez Groselj, Уповноважена особа
04-БЕР-2021 / 17:39:58 ВКЧ
05-БЕР-2021 / 17:24:38 ВКЧ



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

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

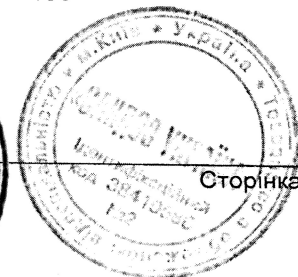
Персоналі 47
СІ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 875мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/01; діє до: необмежено
Номер серії LD5426

Параметр	Нормування	Результати
Опис	Жовто-коричневого кольору крапчасті восьмикутні таблетки з ароматичним запахом	відповідає
Твердість	8 – 14 кПа	11 кПа
Стираність	≤ 1%	0 %
Чистота дисперсії	Євр.Ф.	відповідає
Однорідність маси	± 5 %, Євр.Ф.	відповідає
Вода	≤ 8 %	7 %
Ідентифікація: ВЕРХ	амоксицилін	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	калію клавуланат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	831,3 – 918,8 мг/табл. амоксицилін: 875,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	889,6 мг/табл.
Кількісне визначення ВЕРХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавуланова: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	125,9 мг/табл.
Розчинення/одиниці	не менше 85 % (Q) амоксициліну за 30 хв.	103 99 102 99 97 101
Розчинення/середнє		100
Розчинення/одиниці	не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв.	99 98 101 99 100 101
Розчинення/середнє		100

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



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 875мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/01; діє до: необмежено
Номер серії LD5426

Параметр	Нормування	Результати
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 2,6 \%$ сума домішок	1,09 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,2 \%$ кожна невідома домішка	0,12 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,7 \%$ 4-гідроксифенілгліцин	0,22 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,8 \%$ амоксицилін пеніцилова кислота	0,16 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ 6-амінопеніциланова кислота	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ 4-гідроксифенілгліцил-амоксицилін	0,18 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,3 \%$ амоксицилін пенілова кислота - епімер 1	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,3 \%$ амоксицилін пенілова кислота - епімер 2	0,05 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ амоксицилін дикетопіперазин	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ етильне похідне піразину	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,7 \%$ 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 частотою.
Підписано електронним підписом.



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 875мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/01; діє до: необмежено
Номер серії LD5426

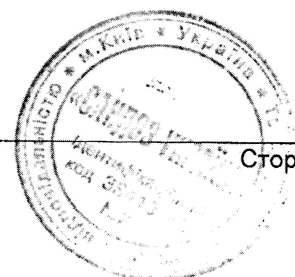
Параметр	Нормування	Результати
E. coli	відсутні / г	/*
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від вологи місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє. Ідентифікація оксиду заліза (барвника) базується на перевірці протоколу випуску серії і є частиною процедури випуску серії Уповноваженою особою.		

Дата 04.03.2021

Відділ якості
Dunja Frece-Oderlap



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



Сторінка 3 з 3



793

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

05.04.2021

№ 15898/21/10

АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3011/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LD5426

Кількість ввезеного лікарського засобу 13773

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 31.03.2021 № 0967/1.

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

Заступник начальника Служби

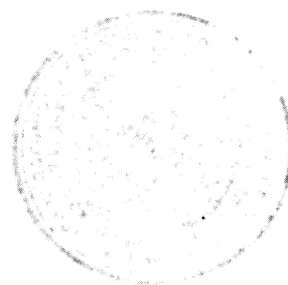
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



№: 1808211259

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+125МГ 14ДТ УА		
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ		
Сила дії/активність:	875 МГ + 125 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЩО ДИСПЕРГУЄТЬСЯ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	7 ШТ x 2 ШТ		
№ Матеріалу:	44071499	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LL7266		
Дата виробництва:	ЛИП-2021	Дата випуску:	03-СЕР-2021
Термін придатності:	ЧЕР-2024	Кількість:	13305 УП
Виробництво:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Випуск серії:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3011/04/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1000МГ СІ07 КТ РВ		
№ матеріалу:	42009844	Серія №:	LL4920
Загальна кількість in bulk:	191923 ШТ		
Виробнича ділянка:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №:	800-8/2020-5



Ірина ІВВ ВІД ІМІНОМ С

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1808211259

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 875+12МГ 14ДТ УА	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	
№ матеріалу:	44071499	№ серії Сандоз: LL7266

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВУЛ.-Д АБ(3Б)ПН100%-П	Серія №:	B609972
№ 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 №:	B599301
№ матеріалу:	440017 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Серія виробника:	B599301		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера або досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 таблетки в блістері; 7 блістерів в картонній коробці.
Дільниця випуску серії: ЛЕК Фармацевтична компанія д.д., Персоналі 47, 2391 Превальє, Словенія.



Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронного підпису Сандоз

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

№: 1808211259

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+12МГ 14ДТ УА	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	
№ матеріалу:	44071499	№ серії Сандоз: LL7266

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Janez Groselj, Уповноважена особа
03-SEP-2021 / 07:14:36 ВКЧ
18-SEP-2021 / 10:59:00 ВКЧ



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

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

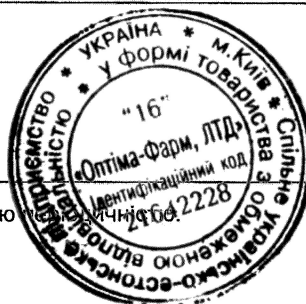
Персоналі 47
СІ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0)2 824 63 43
Факс.: +386 (0)2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 875мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/01; діє до: необмежено
Номер серії LL7266

Параметр	Нормування	Результати
Опис	Жовто-коричневого кольору крапчасті восьмикутні таблетки з ароматичним запахом	відповідає
Твердість	8 – 14 кПа	11 кПа
Стираність	≤ 1%	0 %
Чистота дисперсії	Євр.Ф.	відповідає
Однорідність маси	± 5 %, Євр.Ф.	відповідає
Вода	≤ 8 %	8 %
Ідентифікація: ВЕРХ	амоксцилін	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	калію клавуланат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	831,3 – 918,8 мг/табл. амоксцилін: 875,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	889,1 мг/табл.
Кількісне визначення ВЕРХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавуланова: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	123,5 мг/табл.
Розчинення/одиниці	не менше 85 % (Q) амоксциліну за 30 хв.	98 95 98 105 98 99
Розчинення/середнє		99
Розчинення/одиниці	не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв.	102 94 96 99 96 97
Розчинення/середнє		97

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



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 875мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/01; діє до: необмежено
Номер серії LL7266

Параметр	Нормування	Результати
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 2,6 \%$ сума домішок	1,18 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,2 \%$ кожна невідома домішка	0,12 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,7 \%$ 4-гідроксифенілгліцин	0,26 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,8 \%$ амоксицилін пеніцилова кислота	0,15 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ 6-амінопеніциланова кислота	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ 4-гідроксифенілгліцил-амоксицилін	0,25 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,3 \%$ амоксицилін пенілова кислота - епімер 1	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,3 \%$ амоксицилін пенілова кислота - епімер 2	0,06 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ амоксицилін дикетопіперазин	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,5 \%$ етильне похідне піразину	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	$\leq 0,7 \%$ димерний амоксицилін	0,25 %
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 методикою.
Підписано електронним підписом.



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44071499 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 875мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/01; діє до: необмежено
Номер серії LL7266

Параметр	Нормування	Результати
E. coli	відсутні / г	/*
Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °C 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 16.07.2021

Відділ якості
Dunja Frece-Oderlap



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





240

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

02.09.2021

№ 48864/21/10

АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 7 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3011/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LL7266

Кількість ввезеного лікарського засобу 13305

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 31.08.2021 № 2984/4.

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)

