

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

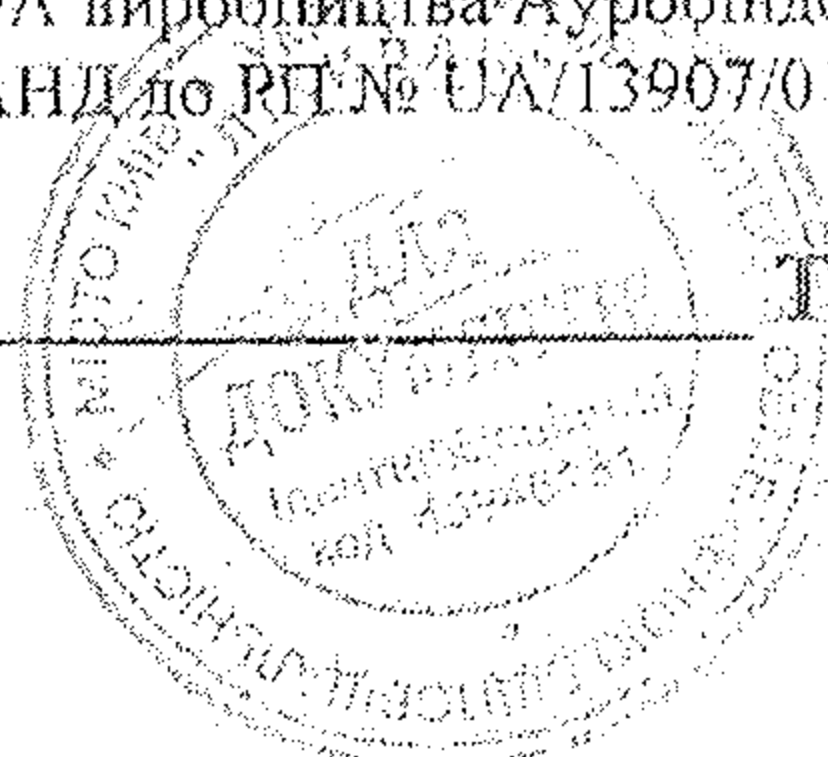
Висновок щодо якості № 25-62 від 20.11.2025

Назва препарату: КОАКТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
Ресетраційний номер: 25-62
Виробництво: Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХП, Індія
Номер серії: EJ8725029A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 60
Термін придатності: 06/2027
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 12.11.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/13907/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Білі або майже білі капсулоподібної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням "А" з однієї сторони, та лінією розлому між "6" та "5" з іншої сторони.	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Основні піки на хроматограмі, яка отримана для випробовуваного розчину, повинні мати такий самий час утримування, як основні піки на хроматограмі стандартного розчину, яка отримана при кількісному визначенні	Відповідає
Ідентифікація - Методом ТШХ	Основні плями на хроматограмі, яка отримана для випробовуваного зразка, мають бути подібні по положенню та кольору основній плямі на хроматограмі, яка отримана для стандартного розчину	Відповідає
Середня маса	1471,00 мг $\pm$ 3 % (1426.87 мг - 1515.13 мг)	1460.17 мг
Кількісне визначення - (методом ВЕРХ)	112.50 - 131.25 мг (90,0 % - 105,0 %) від заявленої кількості	129.42 мг
Клавуланова кислота (C ₈ H ₉ NO ₅)		
Кількісне визначення - (методом ВЕРХ)	787.50 - 918.75 мг (90,0 % - 105,0 %) від заявленої кількості	867.55 мг
Амоксициліну тригідрат у еквіваленті амоксициліну безводному (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S)		
Ідентифікація - барвника (Титану діоксид)	Жовто-червоний колір з розчином перекису водню	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок КОАКТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці серії EJ8725029A виробництва Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХП, Індія відповідає вимогам АНД до РП № UA/13907/01/01 за наведеними вище показниками	

В.о. завідувача лабораторії

Тетяна КЕДА



Вх. ам. № 567 від 16.01.2026

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 29 серпня 2025 року

1.	Назва продукту:	:	КОАКТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг
2.	Країна-імпортер	:	Україна
3.	Номер дозволу на маркетинг	:	UA/13907/01/01Дійсний до: необмежений
4.	Сила / Потенція	:	875 мг/125 мг (Амоксицилін - 875 мг та клавуланат калію - 125 мг)
5.	Лікарська форма	:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
6.	Розмір і тип упаковки	:	5 таблеток у блістері, 3 блістери в картонній коробці
7.	Кількість партії готової продукції	:	EJ8725029A
8.	Кількість партії готової продукції в упаковках	:	41100 Пачки
9.	Дата виготовлення/виробництва	:	07/2025
10.	Термін дії	:	06/2027
11.	Назва та адреса ВИРОБНИКА(ІВ) / ВИРОБНИКА(ІВ) - ВИРОБНИЧІЙ МАЙДАНЧИК(И):		
	Ім'я	:	АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII
	Адреса	:	Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Кутубуллпур Мандал, округ Ранга Редді, Хайдарабад, Штат Теленгана, 500 090, Індія
12.	Номер дозволу на виробництво	:	57/RR/AP/2003/F/R
13.	Результати аналізу	:	Див. доданий сертифікат аналізу
14.	Коментарі	:	Нуль
15.	Заява про сертифікацію		
	Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційних документах країни-імпортера. Записи про виробництво серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.		

Підпис: Підпис

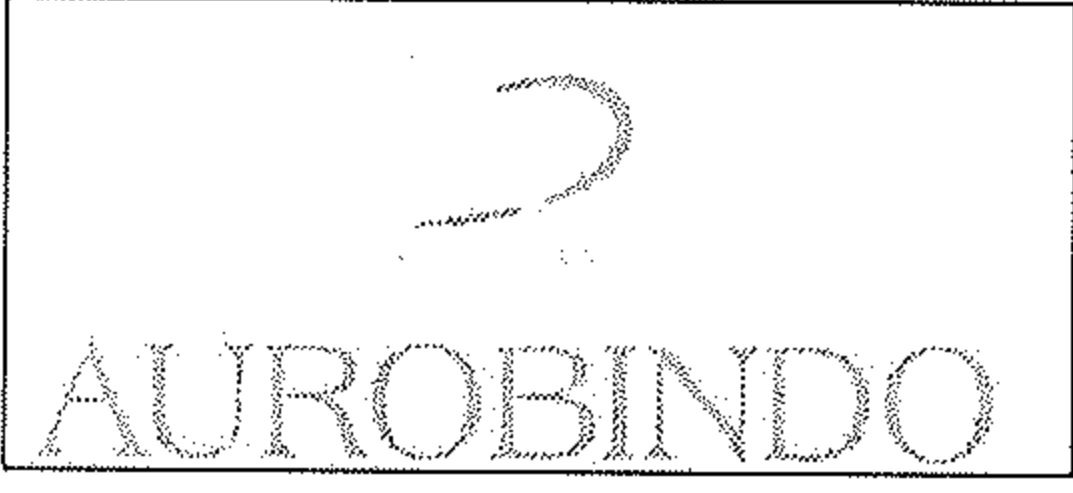
Ім'я : Шиям Мор
Посада : Заступник віце-президента з якості (AVP / Arginine Vice President) Фарм, ЛТД

Дата: 29/08/25



AUROBINDO PHARMA LTD

Unit XII: Survey No.314, Bachupally, Bachupally (Mandali, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, INDIA. Pin: 500 090. Tel: +91 40 2304 5145/46 Fax: + 91 40 2304 4888
Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No.83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Rang Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India. Tel: +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax: +91 40 6707 4044
PAN No. AABCA7366H
www.aurobindo.com

	АУРОБИНДО ФАРМА ЛІМІТЕД Юніт XII, Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Бачупаллі Мандал Медчал Дістрікт, Хайдарабад, Штат Теленгана, Індія
---	--

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)

Назва продукту: КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875мг/125мг, по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					
Код товару	FTCW4JBA	Загальна назва	КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	A.R. No.	12FP25001856
Номер серії	EJ8725029A	Дата виготовлення	Липень-2025	Термін придатності	Червень 2027 р
Розмір серії	620768 Таблеток	№ специфікації	FPS/STCW4J00R-0-00	Дата аналізу	22 серпня 2025 р., 20:53

№	Показник	Результати	Специфікація
1	Зовнішній вигляд	Білі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «А» з одного боку та рискою між «6» і «5» з іншого боку.	Білі або майже білі капсулоподібної форми, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, марковані «А» з одного боку та лінією розлому між «6» і «5» з іншого боку.
2	Ідентифікація		
2.1	Метод ТШХ	Основні плями на хроматограмі, отримані для випробуваного розчину, подібні за положенням і кольором до основної плями на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.	Основні плями на хроматограмі, отриманій для випробуваного зразка, повинні бути подібними за положенням і кольором до основної плями на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.
2.2	Метод ВЕРХ	Основні піки на хроматограмі, отримані з досліджуваним розчином, мають той самий час утримування, що й основні піки на хроматограмі стандартного розчину, як отримано в аналізі.	Основні піки на хроматограмі, отримані для випробуваного розчину, повинні мати той самий час утримування, що й основні піки на хроматограмі стандартного розчину, які отримано при кількісному визначенні
3	Середня вага (Маса) (мг)	1459,71	1471,00мг ± 3% (1426,87мг - 1515,13мг)
4	Розчинення (за ВЕРХ)		
4.1	Амоксицилін (C16H19N3O5S)	99%-середнє 96 %-мін. 103 %-макс.	Не менше 85% від заявленої кількості (Q) Амоксициліну (C16H19N3O5S) розчиняється за 30 хвилин.
4.2	Клавуланова кислота (C8H9NO5)	104%-середнє 100 %-мін. 109 %-макс.	Не менше 80% кількості (Q) Клавуланової кислоти (C8H9NO5) розчиняється за 30 хвилин.
5	Однорідність дозованих одиниць		
5.1	Для Амоксициліну (за варіацією маси) Приймальне число (AV)	1,3	Не більше ніж 15
5.2	Для Клавуланової кислоти (за однорідністю вмісту) Приймальне число (AV)	5,7	Не більше ніж 15
6	Кількісне визначення (ВЕРХ) Кожна таблетка вкрита п/о містить		
6.1	Амоксицилін тригідрат еквівалентний безводному Амоксициліну (C16H19N3O5S)	877,54 мг	831,25мг ± 5%
6.2	Заявлена кількість	100,3%	95,0% -

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації) Розмір упаковки: 3блiст X 5табл			
Підготовлено	Потнуру.Саттібабу	Затверджено	А. Віджай Шехар
Дата	23 серпня 2025 р., 12:14	Дата	23 серпня 2025 р., 12:21
Надруковано: А. Віджай Шехар		Надруковано: 23 серпня 2025 р., 12:24	Копія №: 1 Сторінка №: 1 з 3
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
CNo: C1800000717			
Формат № n/a			



	АУРОБИНДО ФАРМА ЛІМІТЕД Юніт XII, Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Бачупаллі Мандал Медчал Дістрікт, Хайдарабад, Штат Теленгана, Індія
---	--

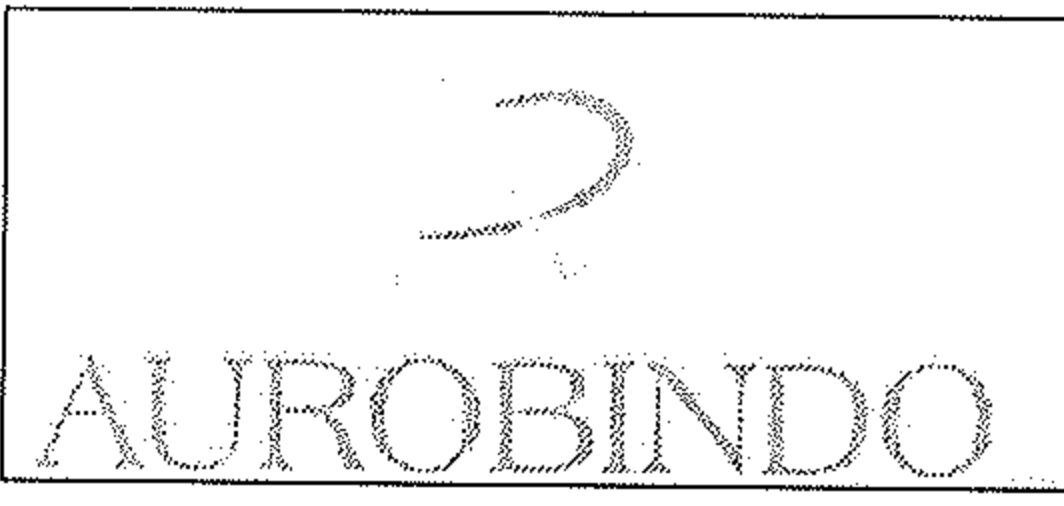
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)

Назва продукту: КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875мг/125мг, по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					
Код товару	FTCW4JBA	Загальна назва	КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	A.R. No.	12FP25001856
Номер серії	EJ8725029A	Дата виготовлення	Липень-2025	Термін придатності	Червень 2027 р
Розмір серії	620768 Таблеток	№ специфікації	FPS/STCW4J00R-0-00	Дата аналізу	22 серпня 2025 р., 20:53

6.3	Клавуланова кислота (C ₈ H ₉ NO ₅)	121,76 мг	118,75мг - 131,25мг
6.4	Заявлена кількість	97,4%	95,0% - 105,0%
7	Домішки (Метод ВЕРХ)		
7.1	Для Амоксициліну		
7.1.1	Стороння домішка амоксициліну А (6-АРА)	0,063% м/м	Не більше ніж 0,8% м/м
7.1.2	Стороння домішка амоксициліну В (L-амоксицилін)	Нижче LOQ (0,021)	Не більше ніж 0,8% м/м
7.1.3	Стороння домішка амоксициліну С (Дікетопіперазини 1 та 2)	0,022% м/м	Не більше ніж 1,0% м/м
7.1.4	Стороння домішка амоксициліну D (амоксицилова кислота 1 та 2)	0,227% м/м	Не більше ніж 1,0% м/м
7.1.5	Стороння домішка амоксициліну Е (амоксилова кислота 1 та 2)	0,104% м/м	Не більше ніж 0,8% м/м
7.1.6	Стороння домішка амоксициліну F (Піразин 2- ol)	Нижче LOQ (0,024)	Не більше ніж 0,8% м/м
7.1.7	Стороння домішка амоксициліну G (RHPG амоксицилін)	0,029% м/м	Не більше ніж 1,0% м/м
7.1.8	Стороння домішка амоксициліну H (N- пивалоїл RHPG)	Нижче LOQ (0,025)	Не більше ніж 0,8% м/м
7.1.9.	Стороння домішка амоксициліну I (RHPG)	0,043% м/м	Не більше ніж 0,8% м/м
7.1.10	Стороння домішка амоксициліну K (dimer 1 і 2 амоксициллової кислоти)	Нижче LOQ (0,034)	Не більше ніж 1,0% м/м
7.1.11	Стороння домішка амоксициліну L (6-АРА амоксицилін амід)	Нижче LOQ (0,037)	Не більше ніж 0,8% м/м
7.1.12	N- півалоїл амоксицилін	Нижче LOQ (0,052)	Не більше ніж 1,0% м/м
7.1.13	Амоксициловий димер амоксилової кислоти 1	Нижче LOQ (0,110)	Не більше ніж 0,2% м/м
7.1.14	Амоксициловий димер амоксилової кислоти 2 та 3	Нижче LOQ (0,110)	Не більше ніж 0,2% м/м
7.1.15	Амоксициловий димер амоксилової кислоти 4	Нижче LOQ (0,110)	Не більше ніж 0,2% м/м
7.2.	Стороння домішка амоксициліну J (амокси димер (1 і 2) та трімер амоксициллової кислоти)	0,210% м/м	Не більше ніж 1,0% м/м



Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації) Розмір упаковки: 3блiст X 5табл			
Підготовлено	Потнуру.Саттібабу	Затверджено	А. Віджай Шехар
Дата	23 серпня 2025 р., 12:14	Дата	23 серпня 2025 р., 12:21
Надруковано: А. Віджай Шехар		Надруковано: 23 серпня 2025 р., 12:24	Копія №: 1 Сторінка №: 2 з 3
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
CNo: C1800000717			
Формат № n/a			

	АУРОБИНДО ФАРМА ЛІМІТЕД Юніт XII, Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Бачупаллі Мандал Медчал Дістрікт, Хайдарабад, Штат Теленгана, Індія
---	--

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)

Назва продукту: КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875мг/125мг, по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					
Код товару	FTCW4JBA	Загальна назва	КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою	A.R. No.	12FP25001856
Номер серії	EJ8725029A	Дата виготовлення	Липень-2025	Термін придатності	Червень 2027 р
Розмір серії	620768 Таблеток	№ специфікації	FPS/STCW4J00R-0-00	Дата аналізу	22 серпня 2025 р., 20:53

7.3.	Для Клавуланату калію		
7.3.1.	Домішка на RRT~0,32 (щодо клавуланової кислоти)	0,02% м/м	Не більше ніж 0,3% м/м
7.3.2.	Домішка на RRT~0,40 (щодо клавуланової кислоти)	0,03% м/м	Не більше ніж 0,2% м/м
7.3.3.	Домішка на RRT~0,63 (щодо клавуланової кислоти)	0,16% м/м	Не більше ніж 0,3% м/м
7.3.4.	Домішка на RRT~0,95 (щодо клавуланової кислоти)	0,02% м/м	Не більше ніж 0,2% м/м
7.3.5.	Домішка на RRT~1,11 (щодо клавуланової кислоти)	0,03% м/м	Не більше ніж 0,2% м/м
7.4.	Інші окремі невідомі сторонні домішки	0,03% м/м	Не більше ніж 0,10% м/м
7.5.	Усього сторонніх домішок	1,128% м/м	Не більше ніж 3,0% м/м
8	Вміст води (за Карлом Фішером)	8,63% м/м	Не більше ніж 10,0 % м/м
9	Мікробіологічна чистота		
9.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
9.2	Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибків	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
9.3	Певні мікроорганізми: Escherichia coli	Відсутні	Мають бути відсутні
10	Ідентифікація титану діоксиду	При взаємодії з перекисом водню з'явилося жовте забарвлення.	При додаванні перекису водню повинно з'являтися жовто-червоне забарвлення.
11	Залишкові розчинники (Метод ГХ)		
11.1	Метиленхлорид	384 мкг/г	Не більше 600 мкг/г
11.2	Ізопропиловий спирт	785 мкг/г	Не більше 5000 мкг/г



Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації) Розмір упаковки: 3бліст X 5табл			
Підготовлено	Потнуру.Саттібабу	Затверджено	А. Віджай Шехар
Дата	23 серпня 2025 р., 12:14	Дата	23 серпня 2025 р., 12:21
Надруковано: А. Віджай Шехар		Надруковано: 23 серпня 2025 р., 12:24	Копія №: 1 Сторінка №: 3 з 3
Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.			
CNo: C1800000717			
Формат № n/a			



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.11.2025

№ 59190/25/26

КОАКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по
3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2025

Серія лікарського засобу № EJ8725029A Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Ауробіндо Фарма Лімітед, Іюніт-ХІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 22.10.2025 № 3971/01.10-25/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою
відповідальністю "ЛІКИЛАБ" (вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.11.2025 № 25-62

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.12.2025

№ 63492/25/26П

КОАКТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері, по 3
блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2026

Серія лікарського засобу № EJ8725029A Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХП, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410
(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 11.12.2025 № 4907/01.10-25/2.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

