



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.01.2024

№ 61948/24/10

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 № **NJ1990**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12539

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 **05.01.2024 № 3956/1.**

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



ds

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 NJ1990

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	≤ 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 %)	908,3 мг/табл.
Кількісне визначення ВЕРХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавуланова: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	124,2 мг/табл.
Розчинення/одиниці	не менше 85 % (Q) амоксициліну за 30 хв.	105 98 96 99 98 100
Розчинення/середнє		99

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



Взято на 5.16.35 от 10.01.24 р.

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 4407 1499 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 875мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/01; діє до: необмежено
Номер серії NJ1990

Параметр	Нормування	Результати
Розчинення/одиниці	не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв.	104 97 97 99 100 101
Розчинення/середнє		100
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 2,6 % сума домішок	1,06 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,2 % кожна невідома домішка	0,10 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,7 % 4-гідроксифенілгліцин	0,25 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,8 % амоксицилін пеніцилова кислота	0,12 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % 6-амінопеніциланова кислота	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % 4-гідроксифенілгліцил-амоксицилін	0,20 %
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	0,05 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % амоксицилін дикетопіперазин	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % етильне похідне піразину	<0,04 %

/* 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 4407 1499 АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ, таблетки, що диспергуються, 875мг/125мг
Номер РП UA/3011/04/01; діє до: необмежено
Номер серії NJ1990

Параметр	Нормування	Результати
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,7 % димерний амоксицилін	0,24 %
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	/*
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 17.11.2023

Відділ якості

Dunja Frece-Oderlap

Groselj
Janez

/Документ переглянуто. Електронний підпис:
19.11.2023 17:08:48 +01'00 /



Volovodiuk
Viktor

Digitally signed by Volovodiuk Viktor
DN: dc=com, o=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=1908218,
cn=Volovodiuk Viktor
Reason: Sandoz UA OP on Import
Date: 2023.12.04 10:29:01 +02'00'

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

Сторінка 3 з 3

№: 1911231704

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+125МГ 14ДТ УА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	Дата випуску:	19-ЛИС-2023
Сила дії/активність:	875 МГ + 125 МГ	Кількість:	12539 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЩО ДИСПЕРГУЄТЬСЯ	Ліцензія №:	800-16/2022-13
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	7 ШТ x 2 ШТ		
№ Матеріалу:	44071499		
№ серії Сандоз:	NJ1990		
Дата виробництва:	ЖОВ-2023		
Термін придатності:	ВЕР-2026		
Виробництво:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія		
Випуск серії:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/3011/04/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1000МГ CI07 КТ РВ	Серія №:	NH9559
№ матеріалу:	42009844 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	189769 ШТ	Ліцензія №:	800-16/2022-13
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія		



№: 1911231704

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+12МГ 14ДТ УА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ		
№ матеріалу:	44071499	№ серії Сандоз:	NJ1990

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВУЛ.-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серія №:	B688801
№ 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 №:	B691539
№ матеріалу:	440017 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Серія виробника:	B691539		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н АТ12 ДС С1 УЕ	Серія №:	B691540
№ матеріалу:	440017 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Серія виробника:	B691540		



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:
800-16/2022-13

№: 1911231704

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+12МГ 14ДТ УА	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	
№ матеріалу:	44071499	№ серії Сандоз: NJ1990

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, Превальє, Словенія.

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

Janez Groselj, Уповноважена особа
19-ЛИС-2023 / 16:03:03 ВКЧ
19-ЛИС-2023 / 16:04:14 ВКЧ

