



6.3

**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 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 № 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 контролю за наркотиками
(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



70

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

№: 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 CI07 КТ РВ		
№ матеріалу:	42015014	Продукт in bulk	Серія №: MW6281
Загальна кількість in bulk:	290923 ШТ		
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Dx an S20820 07.06.23r [Signature]

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0905231210

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

Сертифікат Відповідності

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

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАПІО 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		



SANDOZ A Novartis
Division

№: 0905231210

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

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

Janez Groselj, Уповноважена особа
09-TRA-2023 / 09:49:53 ВКЧ
09-TRA-2023 / 10:10:26 ВКЧ



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

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/середнє		101
Розчинення/одиноці	не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв.	101 98 99 97 103 100

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



з 3

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
Розчинення/середне		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	/*

/* 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 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=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116016,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.05.17 17:16:53 +0300

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

Сторінка 3 з 3