



**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**

11.11.2024

№ 59791/24/26П

**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 05.12.2024

Серія лікарського засобу № **EJ8724012C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

**Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-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 11.11.2024 № 3912/3.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор МАХНОВЕЦЬ**

(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**

05.11.2024

№ 58395/24/26П

**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 05.12.2024

Серія лікарського засобу № **EJ8724012C** Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-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 **05.11.2024 № 3847/9.**

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**

14.10.2024

№ 53506/24/26П

**КОАКТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 5 таблеток у блистері, по 3  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13907/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2024

Серія лікарського засобу № **EJ8724012C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

**Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-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 14.10.2024 № 3547/8.

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**

12.09.2024

№ 46826/24/26П

**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 05.12.2024

Серія лікарського засобу № EJ8724012C Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-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 12.09.2024 № 3151/4.

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**

06.09.2024

№ 37876/24/26

**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 05.12.2024

Серія лікарського засобу № EJ8724012C

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-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 23.07.2024 № 2537/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.09.2024 № 1797

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1797 від 06.09.2024

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

**Ресстраційний номер:** 1686.24

**Виробник:** Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія

**Номер серії:** EJ8724012C

**Місце відбору зразка:** ТОВ "БУСТ ФАРМА"

**Замовник:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Супровідний документ:** Лист № 6321-002.0.1/002.3/2-24 від 25.07.2024 р.

**Акт відбору зразка:** № від 31.07.2024

**Стан зразка:** Зразок в стані придатному для проведення випробувань

**Дата отримання зразка:** 05.08.2024

**Дати виконання робіт:** 05.08.2024 - 06.09.2024

**Вид контролю:** За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**Місце проведення діяльності:** ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

**НД, відповідно до якого проводився аналіз:** МКЯ до р. п. № UA/13907/01/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Білі або майже білі капсулоподібної форми таблетки, покриті плівковою оболонкою, з маркуванням "А" з однієї сторони, і лінією розлому між "6" та "5" з іншої сторони	Відповідає
Ідентифікація	1. Метод ТШХ: основні плями на хроматограмі, отриманій для випробуваного зразка, повинні бути подібні за розміщенням та кольором основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного зразка 2. Метод ВЕРХ: основні піки на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, повинні мати такий самий час утримання, як і основні піки на хроматограмі стандартного розчину, отриманій під час кількісного визначення	Відповідає
Середня маса	1471,00 мг ± 3 %: 1426,87 - 1515,13 мг	1472,70 мг
Кількісне визначення	1. Амоксицилін тригідрат в еквіваленті амоксициліну безводному (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S), (% від заявленої кількості 90,0-105,0 %): 787,50 - 918,75 мг/табл. 2. Клавулонова кислота (C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>5</sub> ), (% від заявленої кількості 90,0-105,0 %): 112,50 - 131,25 мг/табл.	861,41 мг/табл. 126,66 мг/табл.
Ідентифікація барвників	Титану діоксид: жовто-червоний колір з розчином перекису водню	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Сертифікат аналізу № 1797 від 06.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, № серії EJ8724012C, виробництво Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/13907/01/01; зміни за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_ Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1797 від 06.09.2024

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**



Назва продукту: КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875мг/125мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					
Країна-імпортер: УКРАЇНА					
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13907/01/01					
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ): АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII, Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Кутубуллалур Мандал, округ Ранга Редді, Хайдарабад, Штат Теленгана, 500 090, Індія					
Номер дозволу на виробництво: 57/PR/AP/2023/F/R					
Код товару	FTCW4JBA	Сила/активність/ лікарська форма	Амоксицилін 875 мг / Клавуланова к-та 125 мг/ таблетки,вкриті пл/об	A.R. No.	12FP24000497
Розмір серії	407747 Таблеток 27183 Упаковок	Дата виготовлення	Січень-2024	Термін придатності	Грудень 2025 р
№ серії	EJ8724012C	№ специфікації	FPS/STCW4J00R-0-00	Упаковка	3 блістери по 5 таблеток в коробці

№	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 досліджуванним розчином, мають той самий час утримування, що й основні піки на хроматограмі стандартного розчину, які 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)	1470,68мг	1471,00мг ± 3% (1426,87мг - 1515,13мг)
4	Розчинення (за ВЕРХ)		
4.1	Амоксицилін (C16H19N3O5S)	102%-середнє 101 %-мін. 104 %-макс.	Не менше 85% від заявленої кількості (Q) Амоксициліну (C16H19N3O5S) розчиняється за 30 хвилин.
4.2	Клавуланова кислота (C8H9NO5)	108%-середнє 105 %-мін. 111 %-макс.	Не менше 80% кількості (Q) Клавуланової кислоти (C8H9NO5) розчиняється за 30 хвилин.

<b>Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)</b>			
<b>Розмір упаковки: Збліст X 5табл</b>			
Підготовлено	Р.Срінівас	Затверджено	Е . Шрікант
Дата	29 лютого 2024 р. 11:02PM	Дата	29 лютого 2024 р. 11:06PM
Надруковано: Е . Шрікант		Надруковано: 29 лютого 2024 р. 11:06PM	
		Копія №: 1	Сторінка №: 1 з 4
<b>Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.</b>			
CNo: C1700000142			
Формат № п/а			
CIN : L24239TG1986PLC015190	<b>AUROBINDO PHARMA LIMITED</b>		PAN No. AABCA7366H
Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India.			
Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.			
Regd. Off.: Plot No. 2, Maithriviher, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833			
Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com			

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**



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

**Країна-імпортер:** УКРАЇНА

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13907/01/01

**НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):**

**АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII, Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Кутубуллалур Мандал, округ Ранга Редді, Хайдарабад, Штат Теленгана, 500 090, Індія**

**Номер дозволу на виробництво:** 57/PR/AP/2023/F/R

<b>Код товару</b>	FTCW4JBA	<b>Сила/активність/ лікарська форма</b>	Амоксицилін 875 мг / Клавуланова к-та 125 мг/ таблетки,вкриті пл/об	<b>A.R. No.</b>	12FP24000497
<b>Розмір серії</b>	407747 Таблеток 27183 Упаковок	<b>Дата виготовлення</b>	Січень-2024	<b>Термін придатності</b>	Грудень 2025 р
<b>№ серії</b>	EJ8724012C	<b>№ специфікації</b>	FPS/STCW4J00R-0-00	<b>Упаковка</b>	3 блістери по 5 таб- леток в коробці

5	Однорідність дозованих одиниць		
5.1	Для Амоксициліну (за варіацією маси) Приймальне число (AV)	3,6	Не більше ніж 15
5.2	Для Клавуланової кислоти (за однорідністю вмісту) Приймальне число (AV)	3,3	Не більше ніж 15
6	Кількісне визначення (ВЕРХ) Кожна таблетка вкрита п/о містить		
6.1	Амоксицилін тригідрат еквівалентний безводному Амоксициліну (C16H19N3O5S)	883,25 мг	831,25мг - 918,75мг
6.2	Заявлена кількість	100,9%	95,0% - 105,0%
6.3	Клавуланова кислота (C8H9NO5)	126,79 мг	118,75мг - 131,25мг
6.4	Заявлена кількість	101,4%	95,0% - 105,0%
7	Домішки (Метод ВЕРХ)		
7.1	Для амоксициліну		
7.1.1	Стороння домішка амоксициліну А (6-APA)	0,152% 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)	0,067% м/м	Не більше ніж 1,0% м/м
7.1.4	Стороння домішка амоксициліну D (амоксицилова кислота 1 та 2)	0,280% м/м	Не більше ніж 1,0% м/м
7.1.5	Стороння домішка амоксициліну E (амоксицилова кислота 1 та 2)	0,130% м/м	Не більше ніж 0,8% м/м

**Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)**

**Розмір упаковки:** Збліст X 5табл

Підготовлено	Р.Срїнівас	Затверджено	Е . Шрікант
Дата	29 лютого 2024 р. 11:02PM	Дата	29 лютого 2024 р. 11:06PM
Надруковано: Е . Шрікант		Надруковано: 29 лютого 2024 р. 11:06PM	Копія №: 1 Сторінка №: 2 з 4

**Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.**

**CNo:** C1700000142

**Формат № п/а**

CIN : L24239TG1986PLC015190

**AUROBINDO PHARMA LIMITED**

PAN No. AABCA7366H

**Corp. Off.:** Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India.

Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.

**Regd. Off.:** Plot No. 2, Maithriviher, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833

Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**



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

**Країна-імпортер:** УКРАЇНА

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13907/01/01

**НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):**

**АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII, Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Кутубуллалур Мандал, округ Ранга Редді, Хайдарабад, Штат Теленгана, 500 090, Індія**

**Номер дозволу на виробництво:** 57/PR/AP/2023/F/R

<b>Код товару</b>	FTCW4JBA	<b>Сила/активність/лікарська форма</b>	Амоксицилін 875 мг / Клавуланова к-та 125 мг / таблетки,вкриті пл/об	<b>A.R. No.</b>	12FP24000497
<b>Розмір серії</b>	407747 Таблеток 27183 Упаковок	<b>Дата виготовлення</b>	Січень-2024	<b>Термін придатності</b>	Грудень 2025 р
<b>№ серії</b>	EJ8724012C	<b>№ специфікації</b>	FPS/STCW4J00R-0-00	<b>Упаковка</b>	3 блістери по 5 таблеток в коробці

7.1.6	Стороння домішка амоксициліну F (Піразин 2- ol)	0,076% м/м	Не більше ніж 0,8% м/м
7.1.7	Стороння домішка амоксициліну G (PHPG амоксицилін)	0,060% м/м	Не більше ніж 1,0% м/м
7.1.8	Стороння домішка амоксициліну H (N- півалоїл PHPG)	Нижче LOQ (0,025)	Не більше ніж 0,8% м/м
7.1.9.	Стороння домішка амоксициліну I (PHPG)	0,080% 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-APA 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 тример амоксицилової кислоти)	0,242% м/м	Не більше ніж 1,0% м/м
7.3.	Для клавуланату калію		
7.3.1.	Домішка на RRT~0,32 (щодо клавуланової кислоти)	0,03% 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

**Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)**

**Розмір упаковки:** Збліст X 5табл

Підготовлено	Р.Срінівас	Затверджено	Е . Шрікант
Дата	29 лютого 2024 р. 11:02PM	Дата	29 лютого 2024 р. 11:06PM
Надруковано: Е . Шрікант		Надруковано: 29 лютого 2024 р. 11:06PM	Копія №: 1 Сторінка №: 3 з 4

**Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.**

**CNo:** C1700000142

**Формат № п/а**

CIN : L24239TG1986PLC015190

**AUROBINDO PHARMA LIMITED**

PAN No. AABCA7366H

**Corp. Off.:** Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India.

Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.

**Regd. Off.:** Plot No. 2, Maithriviher, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833

Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**



<b>Назва продукту:</b> КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875мг/125мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					
<b>Країна-імпортер:</b> УКРАЇНА					
<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b> UA/13907/01/01					
<b>НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):</b> АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII, Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Кутубуллалур Мандал, округ Ранга Редді, Хайдарабад, Штат Теленгана, 500 090, Індія					
<b>Номер дозволу на виробництво:</b> 57/PR/AP/2023/F/R					
<b>Код товару</b>	FTCW4JBA	<b>Сила/активність/лікарська форма</b>	Амоксицилін 875 мг / Клавуланова к-та 125 мг/ таблетки,вкриті пл/об	<b>A.R. No.</b>	12FP24000497
<b>Розмір серії</b>	407747 Таблеток 27183 Упаковок	<b>Дата виготовлення</b>	Січень-2024	<b>Термін придатності</b>	Грудень 2025 р
<b>№ серії</b>	EJ8724012C	<b>№ специфікації</b>	FPS/STCW4J00R-0-00	<b>Упаковка</b>	3 блістери по 5 таблеток в коробці

7.3.3.	Домішка на RRT~0,63 (щодо клавуланової кислоти)	0,03% 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)	0,11% м/м	Не більше ніж 0,2% м/м
7.4.	Інші окремі невідомі сторонні домішки	0,04% м/м	Не більше ніж 0,10% м/м
7.5.	Усього сторонніх домішок	1,474% м/м	Не більше ніж 3,0% м/м
8	Вміст води (за Карлом Фішером)	8,21% м/м	Не більше ніж 10,0 % м/м
9	Залишкові розчинники (Метод ГХ)		
9.1	Метиленхлорид	253 мкг/г	Не більше 600 мкг/г
9.2	Ізопропиловий спирт	1474 мкг/г	Не більше 5000 мкг/г
10	Мікробіологічна чистота		
10.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
10.2	Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибків	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
10.3	Певні мікроорганізми: Escherichia coli	Відсутні	Мають бути відсутні
11	Ідентифікація титану діоксиду	При взаємодії з перекисом водню з'явилося жовте забарвлення.	При додаванні перекису водню повинно з'являтися жовто-червоне забарвлення.

**Заява про сертифікацію**

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія 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.

<b>Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)</b>			
<b>Розмір упаковки: Збліст X 5табл</b>			
Підготовлено	Р.Срїнівас	Затверджено	Е . Шрікант
Дата	29 лютого 2024 р. 11:02PM	Дата	29 лютого 2024 р. 11:06PM
Надруковано: Е . Шрікант		Надруковано: 29 лютого 2024 р. 11:06PM	
		Копія №: 1 Сторінка №: 4 з 4	
<b>Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.</b>			
CNo: C1700000142			
<b>Формат № п/а</b>			
CIN : L24239TG1986PLC015190	<b>AUROBINDO PHARMA LIMITED</b>		PAN No. AABCA7366H
Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India. Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.			
Regd. Off.: Plot No. 2, Maithriviher, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833 Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com			

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
(FINISHED PRODUCT)**

<b>Product name: KOACT, film-coated tablets, 875 mg / 125 mg , 5 tablets in blister; 3 blisters in carboard box</b>					
<b>Importing Country: Ukraine</b>					
<b>Marketing authorization Number: UA/13907/01/01</b>					
<b>NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S): Aurobindo Pharma Limited, Unit-XII Survey Number 314, Bachubally (Village), Quthbullapur (Mandal), R.R. District, Hyderabad, Telangana State, 500 090, India</b>					
<b>Number of Manufacturing Authorization: 57/PR/AP/2023/F/R</b>					
<b>Product Code</b>	<b>FTCW4JBA</b>	<b>Strength/Potency/Dosage form</b>	<b>AMOXICILLIN 875 MG / CLAVULANIC ACID 125 MG, FILM COATED TABLETS</b>	<b>A.R.No.</b>	<b>12FP24000497</b>
<b>Batch Size</b>	<b>407747 tablets 27 183 packs</b>	<b>Mfg. Date</b>	<b>JAN-2024</b>	<b>Exp. Date</b>	<b>DEC-2025</b>
<b>Batch No.</b>	<b>EJ8724012C</b>	<b>Specification number</b>	<b>FPS/STCW4J00R-0-00</b>	<b>Pack</b>	<b>3 x 5's Blister pack</b>

S.No	TEST	RESULT	SPECIFICATION
1	Description	White colored, capsule shaped, film coated tablets debossed with "A" on one side and with a score line in between '6' and '5'	White colored, capsule shaped, film coated tablets debossed with "A" on one side and with a score line in between '6' and '5'
2	Identification		
2.1	By TLC	The principal spots in the chromatogram obtained with the sample solution is similar in position and color to the principal spot in the chromatogram obtained with the standard solution.	The principal spots in the chromatogram obtained with the sample solution is similar in position and color to the principal spot in the chromatogram obtained with the standard solution
2.2	By HPLC	The principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution have the same retention time to that of the principal peaks in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.	The principal peaks in the chromatogram obtained with the test solution have the same retention time to that of the principal peaks in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.
3	Average weight	1470.68 mg	1471.00 mg ± 3% (1426.87 mg – 1515.13 mg)
4	Dissolution (By HPLC)		
4.1	Amoxicillin(C16H19N3O5S)	102%-Avg 101%-Min 104%-Max	Not less than 85% of the label amount (Q) Amoxicillin (C16H19N3O5S) is dissolved in 30 minutes.
4.2	Clavulanic acid (C8H9NO5)	108%-Avg 105%-Min 111%-Max	Not less than 80% of the label amount (Q) Clavulanic acid (C8H9NO5) is dissolved in 30 minutes.
5	Uniformity of Dosage Unites		
5.1	For Amoxicillin (By Mass variation) Acceptance Value (AV)	3.6	Not more that 15
5.2	For Clavulanic acid (by Content uniformity) Acceptance Value (AV)	3.3	Not more than 15

<b>Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)</b>			
<b>Pack size: 3x5's</b>			
<b>Prepared By</b>	<b>R.Srinivas</b>	<b>Approved By</b>	<b>E.Srikanth</b>
<b>Date</b>	<b>Feb 29 2024 11:02PM</b>	<b>Date</b>	<b>Feb 29 2024 11:06PM</b>
<b>Printed by: E.Srikanth</b>		<b>Printed on: Feb 29 2024 11:06PM</b>	
		<b>Copy No.: 1 Page No.: 1 of 3</b>	
<b>Note: This document has been generated electronically and is valid without signature.</b>			
<b>CNo: C1700000142</b>			
<b>Format No:n/a</b>			

CIN : L24239TG1986PLC075190

**AUROBINDO PHARMA LIMITED**

PAN No. AABCA7366H

**Corp. Off.:** Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India.

Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.

**Regd. Off.:** Plot No. 2, Maithrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833

Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com

<b>Product name: KOACT, film-coated tablets, 875 mg / 125 mg , 5 tablets in blister; 3 blisters in carboard box</b>					
<b>Importing Country: Ukraine</b>					
<b>Marketing authorization Number: UA/13907/01/01</b>					
<b>NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S): Aurobindo Pharma Limited, Unit-XII Survey Number 314, Bachubally (Village), Quthbullapur (Mandal), R.R. District, Hyderabad, Telangana State, 500 090, India</b>					
<b>Number of Manufacturing Authorization: 57/PR/AP/2023/F/R</b>					
<b>Product Code</b>	<b>FTCW4JBA</b>	<b>Strength/Potency/Dosage form</b>	<b>AMOXICILIN 875 MG / CLAVULANIC ACID 125 MG, FILM COATED TABLETS</b>	<b>A.R.No.</b>	<b>12FP24000497</b>
<b>Batch Size</b>	<b>407747 tablets 27 183 packs</b>	<b>Mfg. Date</b>	<b>JAN-2024</b>	<b>Exp. Date</b>	<b>DEC-2025</b>
<b>Batch No.</b>	<b>EJ8724012C</b>	<b>Specification number</b>	<b>FPS/STCW4J00R-0-00</b>	<b>Pack</b>	<b>3 x 5's Blister pack</b>

S.No	TEST	RESULT	SPECIFICATION
6	Assay (By HPLC) Each film coated tablet contains		
6.1	Amoxicillin trihydrate equivalent to anhydrous Amoxicillin (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S)	883.25 mg	831.25 mg – 918.75 mg
6.2	Labeled amount	100.9 %	95.0%-105.0%
6.3	Clavulanic acid (C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	126.79 mg	1187.75 mg – 131.25 mg
6.4	Labeled amount	101.4%	95.0%-105.0%
7	Impurities (By HPLC)		
7.1	For Amoxicillin		
7.1.1	Amoxicillin related compound A (6-APA)	0.152% w/w	Not more than 0.8% w/w
7.1.2	Amoxicillin related compound B (L-Amoxicillin)	Below LOQ (0.21)	Not more than 0.8% w/w
7.1.3	Amoxicillin related compound C (Diketopiperazines 1&2)	0.067% w/w	Not more than 1.0% w/w
7.1.4	Amoxicillin related compound D (Amoxicilloic acid 1&2)	0.280 % w/w	Not more than 1.0% w/w
7.1.5	Amoxicillin related compound E (Amoxilloic acid 1&2)	0.130% w/w	Not more than 0.8% w/w
7.1.6	Amoxicillin related compound F (Pyrazine 2-ol)	0.076% w/w	Not more than 0.8% w/w
7.1.7	Amoxicillin related compound G (PHPG Amoxicillin)	0.060% w/w	Not more than 1.0% w/w
7.1.8	Amoxicillin related compound H (N-Pivaloyl PHPG)	Below LOQ (0.025)	Not more than 0.8% w/w
7.1.9	Amoxicillin related compound I (PHPG)	0.080% w/w	Not more than 0.8% w/w
7.1.10	Amoxicillin related compound K (Amoxicilloic acid dimer 1&2)	Below LOQ (0.034)	Not more than 1.0% w/w
7.1.11	Amoxicillin related compound L(6-APA Amoxicillin amide)	Below LOQ (0.037)	Not more than 0.8% w/w
7.1.12	N-Pivaloyl Amoxicillin	Below LOQ (0.052)	Not more than 1.0% w/w
7.1.13	Amoxicillin dimer Amoxicillic acid 1	Below LOQ (0.110)	Not more than 0.2% w/w
7.1.14	Amoxicillin dimer Amoxicillic acid 2 and 3	Below LOQ (0.110)	Not more than 0.2% w/w
7.1.15	Amoxicillin dimer Amoxicillic acid 4	Below LOQ (0.110)	Not more than 0.2% w/w

<b>Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)</b>			
Pack size: 3x5's			
<b>Prepared By</b>	<b>R.Srinivas</b>	<b>Approved By</b>	<b>E.Srikanth</b>
<b>Date</b>	<b>Feb 29 2024 11:02PM</b>	<b>Date</b>	<b>Feb 29 2024 11:06PM</b>
Printed by: E.Srikanth		Printed on: Feb 29 2024 11:06PM	Copy No.: 1 Page No.: 2 of 3
<b>Note: This document has been generated electronically and is valid without signature.</b>			
CNo: C1700000142			
Format No.n/a			

CIN : L24239TG1986PLC015190

**AUROBINDO PHARMA LIMITED**

PAN No. AABCA7366H

Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India.

Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.

Regd. Off.: Plot No. 2, Maithrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833

Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com

Product name: KOACT, film-coated tablets, 875 mg / 125 mg , 5 tablets in blister; 3 blisters in carboard box					
Importing Country: Ukraine					
Marketing authorization Number: UA/13907/01/01					
NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S): Aurobindo Pharma Limited, Unit-XII Survey Number 314, Bachubally (Village), Quthbullapur (Mandal), R.R. District, Hyderabad, Telangana State, 500 090, India					
Number of Manufacturing Authorization: 57/PR/AP/2023/F/R					
Product Code	FTCW4JBA	Strength/Potency/Dosage form	AMOXICILLIN 875 MG / CLAVULANIC ACID 125 MG, FILM COATED TABLETS	A.R.No.	12FP24000497
Batch Size	407747 tablets 27 183 packs	Mfg. Date	JAN-2024	Exp. Date	DEC-2025
Batch No.	EJ8724012C	Specification number	FPS/STCW4J00R-0-00	Pack	3 x 5's Blister pack

S.No	TEST	RESULT	SPECIFICATION
7.2	Amoxicillin related compound J (Amoxy Amoxicilloic acid Dimer (1&2) & Trimer)	0.242% w/w	Not more than 1.0% w/w
7.3	For Clavulanate Potassium		
7.3.1	Impurity at RRT 0.32 (With Respect to Clavulanic Acid)	0.03% w/w	Not more than 0.3% w/w
7.3.2	Impurity at RRT 0.40 (With Respect to Clavulanic Acid)	0.03% w/w	Not more than 0.2% w/w
7.3.3	Impurity at RRT 0.63 (With Respect to Clavulanic Acid)	0.03 % w/w	Not more than 0.3% w/w
7.3.4	Impurity at RRT 0.95 (with Respect to Clavulanic Acid)	0.02 % w/w	Not more than 0.2% w/w
7.3.5	Impurity at RRT 1.11 9With Respect to Clavulanic Acid)	0.11 % w/w	Not more than 0.2% w/w
7.4	Other any individual unknown related compound	0.04% w/w	Not more than 0.10% w/w
7.5	Total related substances	1.474% w/w	Not more than 3.0% w/w
8	Water (By Karl Fischer)	8.21 % w/w	Not more than 10.0% w/w
9	Residual Solvents (By GC)		
9.1	Methylene Chloride	253 µg/g	Not more than 600 µg/g
9.2	Isopropyl alcohol	1474 µg/g	Not more than 5 000 µg/g
10	Microbial contamination		
10.1	Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Less than 10 cfu/g	Not more than 1000 cfu/g
10.2	Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC)	Less than 10 cfu/g	Not more than 100 cfu/g
10.3	Specified micro-organisms: Escherichia coli	Absent	Must be absent
11	Identification of Titanium Dioxide	A yellow color is produced with hydrogen peroxide solution	A yellow color is produced with hydrogen peroxide solution

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This lot of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)			
Pack size: 3x5's			
Prepared By	R.Srinivas	Approved By	E.Srikanth
Date	Feb 29 2024 11:02PM	Date	Feb 29 2024 11:06PM
Printed by: E.Srikanth		Printed on: Feb 29 2024 11:06PM	Copy No.: 1 Page No.: 3 of 3
Note: This document has been generated electronically and is valid without signature.			
CNo: C1700000142			
Format No.n/a			

CIN : L24239TG1986PC015190

**AUROBINDO PHARMA LIMITED**

PAN No. AABCA7366H

Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Panmaktha, Ranga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India.

Tel : +91 40 6672 5000 / 6672 1200 Fax : +91 40 6707 4044.

Regd. Off.: Plot No. 2, Maithrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833

Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com