



**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

18.12.2025

№ 65132/25/2611

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 № **EJ8725030A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

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 - підприсма, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.12.2025 № 5016/01.10-25/13.

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

Начальник
(повноважена 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

21.11.2025

№ 59191/25/26

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 № EJ8725030A Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 22.10.2025 № 3971/01.10-25/11.

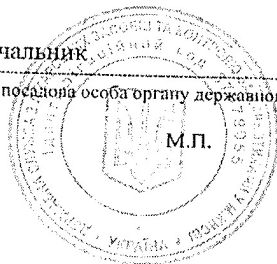
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "ЛІКИЛІАБ" (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 № 25-63
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)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКІЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

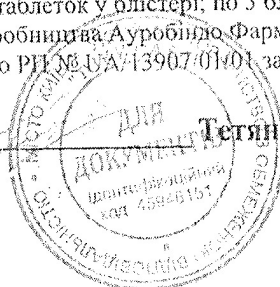
Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 099-8291339

Висновок щодо якості № 25-63 від 20.11.2025

| | |
|---|--|
| Назва препарату: | КОАКТ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 5 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці |
| Регістраційний номер: | 25-63 |
| Виробництво: | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія |
| Номер серії: | EJ8725030A |
| 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 +/- 3 % (1426.87 мг - 1515.13 мг) | 1455.66 мг |
| Кількісне визначення - (методом ВЕРХ) | 112.50 - 131.25 мг | 123.74 мг |
| Клауланова кислота (C ₈ H ₉ NO ₅) | (90,0 % - 105,0 %) від заявленої кількості | |
| Кількісне визначення - (методом ВЕРХ) | 787.50 - 918.75 мг | 880.09 мг |
| Амоксициліну тригідрат у еквіваленті амоксициліну безводному (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S) | (90,0 % - 105,0 %) від заявленої кількості | |
| 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 блистері; по 3 блистери в картонній коробці серії EJ8725030A виробництва Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія відповідає вимогам АНД до РП № UA/13907/01/01 за наведеними вище показниками | |

В.о. завідувача лабораторії



Тетяна КЕДА

В.о. завідувача
12.11.25



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/13907/01/01 | Дійсний 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 | : | EJ8725030A | |
| 8. | Кількість партії готової продукції в упаковках | : | 41040 Пачки | |
| 9. | Дата виготовлення/виробництва | : | 07/2025 | |
| 10. | Термін дії | : | 06/2027 | |
| Назва та адреса ВИРОБНИКА(ІВ) / ВИРОБНИКА(ІВ) - ВИРОБНИЧІЙ МАЙДАНЧИК(И): | | | | |
| 11. | 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. додатний 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)

Дата: 29/08/25

AUROBINDO PHARMA LTD

Unit XII: Survey No. 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, INDIA. Pin: 500 090. Tel: +91 40 2304 5148 / 49 Fax: + 91 40 2304 4063
Corp. Off.: Galaxy, Floors: 22-24, Plot No.1, Survey No.83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg Pannakktha, Nanga Reddy District, Hyderabad - 500 032, Telangana, India. Tel: +91 40 6672 5600 / 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. | 12FP25001860 |
| Номер серії | EJ8725030A | Дата виготовлення | Липень-2025 | Термін придатності | Червень 2027 р |
| Розмір серії | 620348 Таблеток | № специфікації | FPS/STCW4J00R-0-00 | Дата аналізу | 22 серпня 2025 р., 20:54 |

| № | Показник | Результати | Специфікація |
|-----|---|--|---|
| 1 | Зовнішній вигляд | Білі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «А» з одного боку та рискою між «б» і «5» з іншого боку. | Білі або майже білі капсулоподібної форми, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, марковані «А» з одного боку та лінією розлому між «б» 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) | 1461,16 | 1471,00мг ± 3% (1426,87мг - 1515,13мг) |
| 4 | Розчинення (за ВЕРХ) | | |
| 4.1 | Амоксицилін (C16H19N3O5S) | 99%-середнє 97 %-мін. 101 %-макс. | Не менше 85% від заявленої кількості (Q) Амоксициліну (C16H19N3O5S) розчиняється за 30 хвилин. |
| 4.2 | Клавуланова кислота (C8H9NO5) | 102%-середнє 99 %-мін. 105 %-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) | 1,9 | Не більше ніж 15 |
| 5.2 | Для Клавуланової кислоти (за однорідністю вмісту) Приймальне число (AV) | 13,0 | Не більше ніж 15 |
| 6 | Кількісне визначення (ВЕРХ) Кожна таблетка вкрита п/о містить | | |
| 6.1 | Амоксицилін тригідрат еквівалентний безводному Амоксициліну (C16H19N3O5S) | 876,19 мг | 831,25мг - 918,75мг |
| 6.2 | Заявлена кількість | 100,1% | 95,0% - 105,0% |

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)
Розмір упаковки: Збіліст Х 5табл

| | | | |
|------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| Підготовлено | Поттуру.Саттібабу | Затверджено | А. Віджай Шехар |
| Дата | 23 серпня 2025 р., 12:16 | Дата | 23 серпня 2025 р., 12:22 |
| 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: C180000718

Формат № п/а




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. | 12FP25001860 |
| Номер серії | EJ8725030A | Дата виготовлення | Липень-2025 | Термін придатності | Червень 2027 р |
| Розмір серії | 620348 Таблеток | № специфікації | FPS/STCW4J00R-0-00 | Дата аналізу | 22 серпня 2025 р., 20:54 |

| | | | |
|--------|---|-------------------|------------------------|
| 6.3 | Клавуланова кислота (C ₈ H ₉ NO ₅) | 121,49 мг | 118,75мг - 131,25мг |
| 6.4 | Заявлена кількість | 97,2% | 95,0% - 105,0% |
| 7 | Домішки (Метод ВЕРХ) | | |
| 7.1 | Для Амоксициліну | | |
| 7.1.1 | Стороння домішка амоксициліну А (6-АРА) | 0,068% 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) | Нижче LOQ (0,021) | Не більше ніж 1,0% м/м |
| 7.1.4 | Стороння домішка амоксициліну D (амоксицилова кислота 1 та 2) | 0,180% м/м | Не більше ніж 1,0% м/м |
| 7.1.5 | Стороння домішка амоксициліну E (амоксицилова кислота 1 та 2) | 0,107% 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 (PHPG амоксицилін) | 0,033% 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) | 0,055% 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 амоксициллової кислоти 1 | Нижче LOQ (0,110) | Не більше ніж 0,2% м/м |
| 7.1.14 | Амоксициловий димер амоксициллової кислоти 2 та 3 | Нижче LOQ (0,110) | Не більше ніж 0,2% м/м |
| 7.1.15 | Амоксициловий димер амоксициллової 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 амоксициллової кислоти) | 0,223% м/м | Не більше ніж 1,0% м/м |

| | | | |
|---|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації) Розмір упаковки: 3блiст X 5табл | | | |
| Підготовлено | Поттуру.Саттібабу | Затверджено | А. Віджай Шехар |
| Дата | 23 серпня 2025 р., 12:16 | Дата | 23 серпня 2025 р., 12:22 |
| 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. | | | |
| С№: C180000718 | | | |
| Формат № п/а | | | |

| | |
|---|--|
|  | 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. | 12FP25001860 |
| Номер серії | EJ8725030A | Дата виготовлення | Липень-2025 | Термін придатності | Червень 2027 р |
| Розмір серії | 620348 Таблеток | № специфікації | FPS/STCW4J00R-0-00 | Дата аналізу | 22 серпня 2025 р., 20:54 |

| | | | |
|--------|---|--|---|
| 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) | 0,02% м/м | Не більше ніж 0,2% м/м |
| 7.3.3. | Домішка на RRT~0,63 (щодо клавуланової кислоти) | 0,08% 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) | Не виявлено (0) | 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 | 0,966% м/м | Не більше ніж 3,0% м/м |
| 8 | Вміст води (за Карлом Фішером) | 8,52% 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'явитися жовто-червоне забарвлення. |
| 11 | Залишкові розчинники (Метод ГХ) | | |
| 11.1 | Метиленхлорид | 458 мкг/г | Не більше 600 мкг/г |
| 11.2 | Ізопропиловий спирт | 908 мкг/г | Не більше 5000 мкг/г |

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)
Розмір упаковки: Збіліст X 5табл

| | | | |
|---|--------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| Підготовлено | Потнуру, Саттібабу | Затверджено | А. Віджай Шехар |
| Дата | 23 серпня 2025 р., 12:16 | Дата | 23 серпня 2025 р., 12:22 |
| 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. | | | |
| СNo: C180000718 | | | |
| Формат № п/а | | | |

CERTIFICATE OF CONFORMANCE

Date: 29th AUG 2025

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. | Name of the product: | : | KOACT Film-coated Tablets 875mg / 125 mg |
| 2. | Importing Country | : | Ukraine |
| 3. | Marketing Authorization No. | : | UA/13907/01/01 Valid till: Unlimited |
| 4. | Strength / Potency | : | 875 mg/125 mg (Amoxicillin – 875 mg and Potassium Clavulanate - 125 mg) |
| 5. | Dosage Form | : | Film coated Tablets |
| 6. | Package size and Type | : | 5 Tablets in a blister, 3 blisters in a carton box |
| 7. | Number of lot of finished product | : | EJ8725030A |
| 8. | Quantity of lot of finished product in packs | : | 41040 Packs |
| 9. | Date of fabrication/manufacture | : | 07/2025 |
| 10. | Expiry date | : | 06/2027 |
| Name & ADDRESS OF FABRICATOR(S) /MANUFACTURER(S) - MANUFACTURING SITE (S): | | | |
| 11. | Name | : | Aurobindo Pharma Limited Unit-XII |
| | Address | : | Survey Number 314, Bachubally (Village), Quthbullapur (Mandal), R.R. District, Hyderabad, Telangana State, 500 090, India |
| 12. | Number of Manufacturing Authorization | : | 57/RR/AP/2003/F/R |
| 13. | Results of Analysis | : | Refer Attached Certificate of Analysis |
| 14. | Comments | : | Nil |
| Certification Statement | | | |
| 15. | I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This lot of product has been fabricated / manufactured, including packaging/marketing and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications 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. | | |

Signature:



Name : Shyam More

Position : AVP – Quality

Date:

29/08/25

AUROBINDO PHARMA LTD

Unit XII : Survey No.314, Bachupally, Bachupally (Mandal), Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, INDIA. Pin : 500 090. Tel : +91 40 2304 5148 / 49 Fax : + 91 40 2304 4880
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

PAN No. AABCA7366H

www.aurobindo.com



AUROBINDO PHARMA LIMITED
Unit XII, Survey Number: 314, Bachupally, Bachupally Mandal
Medchal Malkajgiri District, Hyderabad India

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
(FINISHED PRODUCT)**

| | | | | | |
|---|----------------|-------------------|---------------------------------|---------------|-----------------------|
| Product Name: KOACT, film-coated tablets, 875 mg / 125 mg, 5 tablets in blister; 3 blisters in carboard box | | | | | |
| Product Code | FTCW4JBA | Generic Name | KOACT FILM-COATED TABLETS | A.R. No. | 12FP25001860 |
| Batch No. | EJ8725030A | Mfg. Date | Jul-2025 | Exp. Date | Jun-2027 |
| Batch Size | 620348 Tablets | Specification No. | FPS/STCW4J00R- 0-00 | Analysis date | Aug 22 2025 8:54PM |

| 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' on other side. | White to off-white colored, capsule shaped, film coated tablets debossed with "A" on one side and with a score line in between '6' and '5' on other side. |
| 2 | Identification | | |
| 2.1 | By TLC | The principal spots in the chromatogram obtained with the sample solution is similar in position and colour to the principal spot in the chromatogram obtained with the standard solution. | The principal spots in the chromatogram obtained with the sample solution should be similar in position and colour 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 should 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 | 1461.16 mg | 1471.00 mg \pm 3% (1426.87 mg - 1515.13 mg) |
| 4 | Dissolution (By HPLC) | | |
| 4.1 | Amoxicillin (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S) | 99 %-Avg 97 %-Min. 101%-Max. | Not less than 85% of the label amount (Q) Amoxicillin (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S) is dissolved in 30 minutes. |
| 4.2 | Clavulanic acid (C ₈ H ₉ NO ₅) | 102%-Avg 99 %-Min. 105%-Max. | Not less than 80% of the label amount (Q) Clavulanic acid (C ₈ H ₉ NO ₅) is dissolved in 30 minutes. |
| 5 | Uniformity of Dosage Units | | |
| 5.1 | For Amoxicillin (By Mass variation) Acceptance Value (AV) | 1.9 | Not more than 15 |
| 5.2 | For Clavulanic acid (By Content uniformity) Acceptance Value (AV) | 13.0 | Not more than 15 |
| 6 | Assay (By HPLC) Each film coated tablet contains | | |


Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)
Pack size : 3X5's

| | | | |
|----------------------------|---------------------------------|-------------|---------------------|
| Prepared By | Potnuru.Sattibabu | Approved By | K.Vijay Sekhar |
| Date | Aug 23 2025 12:16PM | Date | Aug 23 2025 12:22PM |
| Printed by: K.Vijay Sekhar | Printed on: Aug 23 2025 12:24PM | Copy No.: 1 | Page No.: 1 of 3 |

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.

CNo: C180000718

Format No.n/a


| | |
|---|--|
|  | AUROBINDO PHARMA LIMITED Unit XII, Survey Number: 314, Bachupally, Bachupally Mandal Medchal Malkajgiri District, Hyderabad India |
|---|--|

CERTIFICATE OF ANALYSIS
(FINISHED PRODUCT)

| | | | | | |
|--|----------------|-------------------|---------------------------------|---------------|--------------------|
| Product Name: KOACT, film-coated tablets, 875 mg / 125 mg , 5 tablets in blister; 3 blisters in carboard box | | | | | |
| Product Code | FTCW4JBA | Generic Name | KOACT FILM-COATED TABLETS | A.R. No. | 12FP25001860 |
| Batch No. | EJ8725030A | Mfg. Date | Jul-2025 | Exp. Date | Jun-2027 |
| Batch Size | 620348 Tablets | Specification No. | FPS/STCW4J00R- 0-00 | Analysis date | Aug 22 2025 8:54PM |

| | | | |
|--------|--|------------------|------------------------|
| 6.1 | Amoxicillin trihydrate equivalent to anhydrous Amoxicillin (C16H19N3O5S) | 876.19 mg | 831.25 mg - 918.75 mg |
| 6.2 | Labeled amount | 100.1% | '95.0 % -105.0 % |
| 6.3 | Clavulanic acid (C8H9NO5) | 121.49 mg | 118.75 mg -131.25 mg |
| 6.4 | Labeled amount | 97.2 % | 95.0 % - 105.0 % |
| 7 | Impurities (By HPLC) | | |
| 7.1 | For Amoxicillin | | |
| 7.1.1 | Amoxicillin related compound A (6-APA) | 0.068 % w/w | Not more than 0.8% w/w |
| 7.1.2 | Amoxicillin related compound B (L-Amoxicillin) | Below LQ(0.021) | Not more than 0.8% w/w |
| 7.1.3 | Amoxicillin related compound C (Diketopiperazines 1& 2) | Below LQ(0.021) | Not more than 1.0% w/w |
| 7.1.4 | Amoxicillin related compound D (Amoxicilloic acid 1&2) | 0.180 % w/w | Not more than 1.0% w/w |
| 7.1.5 | Amoxicillin related compound E (Amoxicilloic acid 1&2) | 0.107 % w/w | Not more than 0.8% w/w |
| 7.1.6 | Amoxicillin related compound F (Pyrazine 2 -ol) | Below LOQ(0.024) | Not more than 0.8% w/w |
| 7.1.7 | Amoxicillin related compound G (PHPG Amoxicillin) | 0.033 % 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) | 0.055 % 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 |

| | | | |
|--|---------------------------------|-------------|---------------------|
| Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification) | | | |
| Pack size : 3X5's | | | |
| Prepared By | Poynuru.Sattibabu | Approved By | K.Vijay Sekhar |
| Date | Aug 23 2025 12:16PM | Date | Aug 23 2025 12:22PM |
| Printed by: K.Vijay Sekhar | Printed on: Aug 23 2025 12:24PM | Copy No.: 1 | Page No.: 2 of 3 |
| Note : This document has been generated electronically and is valid without signature. | | | |
| CNo: C180000718 | | | |
| Format No.n/a | | | |

| | |
|---|--|
|  | AUROBINDO PHARMA LIMITED Unit XII, Survey Number: 314, Bachupally, Bachupally Mandal Medchal Malkajgiri District, Hyderabad India |
|---|--|

CERTIFICATE OF ANALYSIS
(FINISHED PRODUCT)

| | | | | | |
|--|----------------|-------------------|---------------------------------|---------------|--------------------|
| Product Name: KOACT, film-coated tablets, 875 mg / 125 mg , 5 tablets in blister; 3 blisters in carboard box | | | | | |
| Product Code | FTCW4JBA | Generic Name | KOACT FILM-COATED TABLETS | A.R. No. | 12FP25001860 |
| Batch No. | EJ8725030A | Mfg. Date | Jul-2025 | Exp. Date | Jun-2027 |
| Batch Size | 620348 Tablets | Specification No. | FPS/STCW4J00R- 0- 00 | Analysis date | Aug 22 2025 8:54PM |

| | | | |
|-------|---|--|--|
| 7.2 | Amoxicillin related compound J (Amoxy Amoxicilloic acid Dimer (1&2) & Trimer) | 0.223% 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) | 0.02 % w/w | Not more than 0.3% w/w |
| 7.3.2 | Impurity at RRT 0.40 (With Respect to Clavulanic Acid) | 0.02 % w/w | Not more than 0.2% w/w |
| 7.3.3 | Impurity at RRT 0.63 (With Respect to Clavulanic Acid) | 0.08 % 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 (With Respect to Clavulanic Acid) | Not detected(0) | Not more than 0.2% w/w |
| 7.4 | Other any Individual unknown related compound | 0.03 % w/w | Not more than 0.10% w/w |
| 7.5 | Total Related substances | 0.966 % w/w | Not more than 3.0% w/w |
| 8 | Water (By Karl Fischer) | 8.52 % w/w | Not more than 10.0% w/w |
| 9 | Microbial Contamination | | |
| 9.1 | Total aerobic microbial count [TAMC] | Less than 10 CFU/g | Not more than 1000 CFU/g |
| 9.2 | Total combined yeasts/moulds count [TYMC] | Less than 10 CEU/g | Not more than 100 CFU/g |
| 9.3 | Specified Micro-organisms: Escherichia coli | Absent | Should be absent |
| 10 | Identification of colorants (Titanium Dioxide) | A yellow red colour with hydrogen peroxide solution. | A yellow red colour with hydrogen peroxide solution. |
| 11 | Residual Solvents (By GO) | | |
| 11.1 | Methylene Chloride | 458 µg/g | Not more than 600 µg/g |
| 11.2 | Isopropyl alcohol | 908 µg/g | Not more than 5000 µg/g |

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)
Pack size : 3X5's

| | | | |
|--|---------------------------------|-------------|---------------------|
| Prepared By | Potnuru.Sattibabu | Approved By | K.Vijay Sekhar |
| Date | Aug 23 2025 12:16PM | Date | Aug 23 2025 12:22PM |
| Printed by: K.Vijay Sekhar | Printed on: Aug 23 2025 12:24PM | Copy No.: 1 | Page No.: 3 of 3 |
| Note : This document has been generated electronically and is valid without signature. | | | |
| CNo: C1800000718 | | | |
| Format No.n/a | | | |

