



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.06.2025

№ 24721/25/10

АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг; по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери 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 № **NT8125**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19194

Виробник

**Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні
Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія**

(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 **06.06.2025 № 1612/4.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000587984

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV QUICKTAB 500+125MG 20DT V1 UA
Trade Name: AMOKSIKLAV(R) QUICKTAB

Material No:	44094164	Batch:	NT8125AA
Batch No Printed 1:	NT8125		
Bulk Material 1:	42031304	Bulk Batch 1:	NS7269
Inspection Lot No.:	000409157001		
Manufacturing Date:	APR-2024	Expiry Date:	MAR-2027
Printed expiry date 1:	03 2027		

Tests	Requirements	Results
APPEARANCE SHAPE	OVAL	Complies
APPEARANCE SIZE	APPROX. 22 X 11 MM	Complies
APPEARANCE COLOR	YELLOWISH BROWN, MOTTLED	Complies
IDENTITY AMOXICILLIN (HPLC)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY CLAVULANIC ACID (HPLC)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY AMOXICILLIN (UV)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY CLAVULANIC ACID (UV)	CORRESPONDING	Complies
FINENESS OF DISPERSION	CORRESPONDING	Complies
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AMOXICILLIN): STAGE 1 (10 UNITS) (CONTENT UNIFORMITY)	CORRESPONDING TO PH. EUR./USP	Complies
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AMOXICILLIN): STAGE 1 (10 UNITS) ACCEPTANCE VALUE (AV) (CONTENT UNIFORMITY)	<= 15.0	6.8
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (CLAVULANIC ACID): STAGE 1 (10 UNITS) (CONTENT UNIFORMITY)	CORRESPONDING TO PH. EUR./USP	Complies

For au N1798 bip 120625 llf

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 00000587984

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV QUICKTAB 500+125MG 20DT V1 UA
Material No: 44094164 Batch: NT8125AA
Batch No Printed 1: NT8125

Tests	Requirements	Results
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (CLAVULANIC ACID): STAGE 1 (10 UNITS) ACCEPTANCE VALUE (AV) (CONTENT UNIFORMITY)	<= 15.0	3.2
DISSOLUTION OF AMOXICILLIN AFTER 15 MINUTES (STAGE 1) (WATER)	Q = 80 % OF THE DECLARATION, TEST PLAN ACC. TO PH. EUR./USP	Complies
DISSOLUTION OF AMOXICILLIN AFTER 15 MINUTES: MEAN (STAGE 1) (WATER)	>= 80 % declarat	100 % declarat
DISSOLUTION OF CLAVULANIC ACID AFTER 15 MINUTES (STAGE 1) (WATER)	Q = 80 % OF THE DECLARATION, TEST PLAN ACC. TO PH. EUR./USP	Complies
DISSOLUTION OF CLAVULANIC ACID AFTER 15 MINUTES: MEAN (STAGE 1) (WATER)	>= 80 % declarat	100 % declarat
WATER CONTENT	<= 9.0 %	6.2 %
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: TAMC	<= 1000 cfu/g	(*)
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: TYMC	<= 100 cfu/g	(*)
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: ESCHERICHIA COLI	NOT DETECTABLE IN 1 G	(*)
CLAVULANATE POLYMER AND OTHER FLUORESCENT IMPURITIES (OF CLAVULANIC ACID)	<= 5.0 %	0.12 %

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000587984

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV QUICKTAB 500+125MG 20DT V1 UA
Material No: 44094164 Batch: NT8125AA
Batch No Printed 1: NT8125

Tests	Requirements	Results
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); AMOXICILLIN PENICILLOIC ACIDS (HPLC)	<= 1.0 %	0.12 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); AMOXICILLIN PENILLOIC ACIDS (HPLC)	<= 1.0 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); DIKETOPIPERAZINE (AMOXICILLIN) (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); DIMERIC AMOXICILLIN (HPLC)	<= 1.0 %	0.40 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF CLAVULANIC ACID); 3-ETHYL-2,5-BIS-(2-HYDROXYETHYL)-PYRAZINE (HPLC)	<= 0.4 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: UNSPECIFIED: ANY OTHER IMPURITY (LARGEST) (HPLC)	<= 0.2 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED AND UNSPECIFIED: TOTAL IMPURITIES (HPLC)	<= 3.0 %	0.51 %
ASSAY AMOXICILLIN (HPLC)	475 - 525 mg/tablet	501 mg/tablet

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000587984

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV QUICKTAB 500+125MG 20DT V1 UA
Material No: 44094164 Batch: NT8125AA
Batch No Printed 1: NT8125

Tests	Requirements	Results
ASSAY CLAVULANIC ACID (HPLC)	119 - 131 mg/tablet	123 mg/tablet

Notes:

(*) Testing not performed on every batch. We guarantee that this batch also conforms with the requirements.

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

QC Approval performed by: Benedikt Grasser, Quality Team Leader QC
QC Approval Date/Time: 23-MAY-2024 14:08:37 UTC

Batch Release / Certification performed by: Lukas Kaufmann, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time: 22-APR-2025 14:34:26 UTC

Certificate creation date/ Time: 24-APR-2025 10:51:21 UTC

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 3004251814

Certificate of Conformity

Material Name:	AMOKSIKLAV QUICKTAB 500+125MG 20DT V1 UA	
Trade Name:	AMOKSIKLAV(R) QUICKTAB	
Strength/Potency:	500 MG + 125 MG	
Dosage Form:	TABLET, DISPERSIBLE	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	4 PC x 5 PC	
Material No.:	44094164	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	NT8125AA	Batch No Printed: NT8125
Date of Manufacturing:	APR-2024	Release date: 22-APR-2025
Expiry Date:	MAR-2027	Released Quantity: 19194 PC
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Releasing Site :	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Testing site:	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/3011/04/02

Components:

Material Name:	AMOX/CLAV DT 500+125MG AT12 EU 01	
Material No.:	42031304 Bulk Product	Batch No.: NS7269
Total Bulk Quantity:	443697 PC	
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 3004251814

Certificate of Conformity

Material Name:	AMOKSIKLAV QUICKTAB 500+125MG 20DT V1 UA		
Trade Name:	AMOKSIKLAV(R) QUICKTAB		
Material No.:	44094164	Internal Ref.:	NT8125AA

Components:

Material Name:	POT CLAV N SI06 PW UD GE			
Material No.:	784249	Active Pharm. Ingredient	Batch No.:	B716549AA
Manufacturing site	Lek d.d. Lendava plant API		License number:	800-6/2024-14
	Trimlini 2D			
	9220 Lendava			
	Slovenia			
Manufacturer batch:	B716549AA			

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch releasing site:

Sandoz GmbH - Manufacturing Site Anti Infectionives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl)
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.
Manufacturing Licence: 481921

Registered package size:#

5 tablets in blister, 4 blisters in carton

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Lukas Kaufmann, Qualified Person
22-APR-2025 / 14:34:26 UTC
30-APR-2025 / 16:14:28 UTC

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 3004251814

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ В1 УКР		
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ		
Сила дії/активність:	500 МГ + 125 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЩО ДИСПЕРГУЄТЬСЯ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	4 ШТ x 5 ШТ		
№ матеріалу:	44094164	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній номер:	NT8125AA	№ серії надрукований:	NT8125
Дата виробництва:	KBI-2024	Дата випуску:	22-KBI-2025
Строк придатності:	БЕР-2027	Кількість:	19194 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/3011/04/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ДТ 500+125МГ АТ12 ЄУ 01		
№ матеріалу:	42031304	Продукт in bulk	Серія №: NS7269
Загальна кількість in bulk:	443697 ШТ.		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 3004251814

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ В1 УКР		
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ		
№ матеріалу:	44094164	Внутрішній № серії:	NT8125AA

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД ГЕ	Серія №:	B716549AA
№ матеріалу:	784249 Активн. фарм. інгредієнт	Номер ліцензії на виробництво:	800-6/2024-14
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава завод АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія		
Серія виробника:	B716549AA		

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.

Виробнича дільниця випуску серії:
Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль),
Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

Зареєстрований розмір упаковки:
5 таблеток у блістері, 4 блістери в картонній коробці

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Lukas Kaufmann, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	22-KBI-2025 / 14:34:26 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	30-KBI-2025 / 16:14:28 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000587984

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ В1 УКР
Торгова назва: АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ
Матеріал №: 44094164 № серії: NT8125AA
№ серії на упаковці 1: NT8125
Матеріал in bulk 1: 42031304 № серії in bulk 1: NS7269
№ контрольної партії: 000409157001
Дата виробництва: КВІ-2024 Термін придатності: БЕР-2027
Термін придатності на упаковці 1: 03 2027

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 22 × 11 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ЖОВТУВАТО-КОРИЧНЕВІ, КРАПЧАСТІ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (УФ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (УФ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
СТУПІНЬ ДИСПЕРГУВАННЯ	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (АМОКСИЦИЛІН): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф./Ф.США	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (АМОКСИЦИЛІН): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (ПП) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	6,8
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф./Ф.США	Відповідає

SANDOZ**Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921**

№: 000000587984

Сертифікат Аналізу**Назва продукту: АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ В1 УКР**
Матеріал №: 44094164 № серії: NT8125AA
№ серії на упаковці 1: NT8125

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (ПП) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	3,2
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 15 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 80 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф./Ф.США	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 15 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 80 % від заявленої кількості	100 % від заявленої кількості
РОЗЧИНЕННЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ ЧЕРЕЗ 15 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 80 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф./Ф.США	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ ЧЕРЕЗ 15 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 80 % від заявленої кількості	100 % від заявленої кількості
ВМІСТ ВОДИ	≤ 9,0 %	6,2 %
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТАМС	≤ 1000 КУО/Г	(*)
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: (ТУМС)	≤ 100 КУО/Г	(*)
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЯВЛЯЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ І ІНШІ ФЛУОРЕСЦЕНТНІ ДОМІШКИ (КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ)	≤ 5,0 %	0,12 %

S A N D O ZОформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000587984

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ В1 УКР
Матеріал №: 44094164 № серії: NT8125AA
№ серії на упаковці 1: NT8125

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,12 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,40 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5-БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ВЕРХ)	≤ 0,4 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 3,0 %	0,51 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	475 – 525 мг/таблетку	501 мг/таблетку

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000587984

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 500+125МГ 20ДТ В1 УКР
Матеріал №: 44094164 № серії: NT8125AA
№ серії на упаковці 1: NT8125

Тест	Вимоги	Результати
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	119 – 131 мг/таблетку	123 мг/таблетку

Примітки:

(*) Тестування здійснюється не для кожної серії. Ми гарантуємо, що ця серія також відповідає вимогам.

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджується, що наведена вище інформація є достовірною та точною і що записи аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Схвалення ВКЯ виконано: Benedikt Grasser, Керівник підрозділу КЯ
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 23-ТРА-2024 14:08:37 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Lukas Kaufmann, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 22-КВІ-2025 14:34:26 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 24-КВІ-2025 10:51:21 ВКЧ

Azarenko
Hanna

Digitally signed by Azarenko Hanna
DN: dc=com, dc=novartis,
ou=people, ou=SZ,
serialNumber=3234268,
cn=Azarenko Hanna
Date: 2025.05.29 14:23:00 +0300