

SANDOZ

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

№: 0205251044

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+125МГ 14ДТ В1 УКР		
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ		
Сила дії/активність:	875 МГ + 125 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ЩО ДИСПЕРГУЄТЬСЯ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44094163	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній номер:	PL5469	№ серії надрукований:	PL5469
Дата виробництва:	KBI-2025	Дата випуску:	30-KBI-2025
Строк придатності:	БЕР-2028	Кількість:	20470 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/3011/04/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ДТ 875+125МГ АТ12 ЄУ 01		
№ матеріалу:	42031303	Продукція in bulk	Серія №: PL1777
Загальна кількість продукції in bulk:	294254 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

№: 0205251044

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+125МГ 14ДТ В1 УКР		
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ		
№ матеріалу:	44094163	Внутрішній № серії:	PL5469

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД ГЕ	Серія №:	B760222AA
№ матеріалу:	784249 Активн. фарм. інгредієнт	Номер ліцензії на виробництво:	800-6/2024-14
Виробнича ділянка:	Лек д.д. Лендава завод АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія		
Серія виробника:	B760222AA		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B748612
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича ділянка:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія		
Виробнича серія:	B748612		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B748614
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича ділянка:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія		
Виробнича серія:	B748614		

SANDOZ

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

№: 0205251044

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+125МГ 14ДТ В1 УКР		
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ		
№ матеріалу:	44094163	Внутрішній № серії:	PL5469

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:

7 таблеток у блістері, 2 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:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифіката:

Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа

30-KBI-2025 / 14:53:35 ВКЧ

02-TPA-2025 / 08:44:21 ВКЧ

SANDOZ

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

№: 000000588907

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+125МГ 14ДТ В1 УКР		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ		
Матеріал №:	44094163	№ серії:	PL5469
№ серії на упаковці 1:	PL5469		
Матеріал in bulk 1:	42031303	№ серії in bulk 1:	PL1777
№ контрольної партії:	000409153611		
Дата виробництва:	KBI-2025	Термін придатності:	БЕР-2028
Термін придатності на упаковці 1:	03 2028		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 25 × 13 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	4,1
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

№: 000000588907

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+125МГ 14ДТ В1 УКР
Матеріал №: 44094163 № серії: PL5469
№ серії на упаковці 1: PL5469

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	96 % 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	95 % від заявленої кількості
ВМІСТ ВОДИ	≤ 9,0 %	7,0 %
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 %	0,17 %

SANDOZ

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

№: 000000588907

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+125МГ 14ДТ В1 УКР
Матеріал №: 44094163 № серії: PL5469
№ серії на упаковці 1: PL5469

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,11 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	0,06 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,33 %
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)	832 – 919 мг/таблетку	876 мг/таблетку

SANDOZ

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

№: 000000588907

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ КВІКТАБ 875+125МГ 14ДТ В1 УКР
Матеріал №: 44094163 № серії: PL5469
№ серії на упаковці 1: PL5469

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: Rositsa Andonova, Керівник підрозділу КЯ
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 29-КВІ-2025 13:19:30 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Dr. Priska Kraisser, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 30-КВІ-2025 14:53:35 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 02-ТРА-2025 08:23:51 ВКЧ

Azarenko
Hanna

Digitally signed by
Azarenko Hanna
Date: 2025.06.16
11:24:16 +03'00'



**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**

04.07.2025

№ 31222/25/10

АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блистері, по 2 блистери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3011/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PL5469**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20470

Виробник

**Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні
Операції Кундль (АІХО 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 30.06.2025 № 2020/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадка засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)