

Ссылка: 0106210939

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

|                              |                                          |                      |        |
|------------------------------|------------------------------------------|----------------------|--------|
| <b>Продукт</b>               | АМОКСИКЛАВ QUICKTAB (АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ) |                      |        |
|                              | 500+125MG 14DT VI RU                     |                      |        |
| <b>Торговое наименование</b> | АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ                       |                      |        |
| <b>Код</b>                   | 44050770                                 | <b>Серия Сандоз:</b> | LN8571 |

**Состав:**

|                            |                                      |                           |                               |
|----------------------------|--------------------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| <b>Продукт</b>             | Клавуланат калия -D AB(ZB)PN 100% -P |                           |                               |
| <b>Код</b>                 | 783544                               | Активная Фарм. Субстанция | <b>Серия:</b> B606945         |
| <b>Адрес производителя</b> | Лек д.д. Лендава                     | платн API                 | <b>Лицензия:</b> 800-8/2020-5 |
|                            | Тримлини 2D                          |                           |                               |
|                            | 9220 Лендава                         |                           |                               |
|                            | Словения                             |                           |                               |

**Состав:**

|                            |                                         |                           |                       |
|----------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| <b>Продукт</b>             | Амоксициллина тригидрат N AT12 DC C1 UE |                           |                       |
| <b>Код</b>                 | 440017                                  | Активная Фарм. Субстанция | <b>Серия:</b> B596421 |
| <b>Адрес производителя</b> | Сандоз Гмбх                             |                           |                       |
|                            | Биохимштрассе 10                        |                           |                       |
|                            | 6250 Кундль                             |                           |                       |
|                            | Австрия                                 |                           |                       |
| <b>Серия производителя</b> | B596421                                 |                           |                       |

**Закключение:**

Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.

**Комментарии к сертификату:**

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта. Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД № ЛСР-005243/08-190520. Следующие упаковочные материалы содержат: Фольга: 46217410 / Инструкция: 46252563 / Картон: 46271696 / УПАКОВКА: По 2 таблетки в блистер из алюминия/алюминия. По 7 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек. МАРКИРОВКА: На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, лекарственную форму, группировочное наименование, логотип компании-производителя, номер серии, срок годности (годен до), стрелку, указывающую направление вскрытия блистера, возможно дополнительное нанесение внутренних кодов компании-производителя. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, наименования и содержания действующих веществ в 1 таблетке диспергируемой, количество таблеток в упаковке, номер серии,

Стр.: 2/3

\*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз



Ссылка: 0106210939

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

|                       |                                                                 |                      |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|
| Продукт               | АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ (АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ)<br>500+125MG 14DT V1 RU |                      |
| Торговое наименование | АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ                                              |                      |
| Код                   | 44050770                                                        | Серия Сандоз: LH8571 |

дату производства, срок годности (годен до), условия хранения, условия отпуска, способ применения («Для приема внутрь.»), предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед применением препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Содержит аспартам.»), наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, наименование, город, страну и логотип компании-производителя, штрих-код, схему вскрытия блистера, номер регистрационного удостоверения, внутренние коды компании-производителя. Дополнительно возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: В оригинальной упаковке (блистер в пачке), при температуре не выше 25°C

|                                         |                                      |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| Выпуск серии / Сертификат создан        | Владка Загорсек, уполномоченное лицо |
| Выпуск серии / Дата сертификата / Время | 27.05.2021 / 19:15:35                |
| Дата создания сертификата / Время       | 01.06.2021 / 07:39:41                |





Лек Фармасьютикалс д.д.  
Завод пенициллиновой продукции  
Перзонали, 47  
Сл-1391 Превалье, Словения  
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31  
Факс: + 386 (0) 2 823 16 66

Контроль качества

Перзонали, 47  
2391 Превалье, Словения  
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43  
Факс: + 386 (0) 2 823 17 75

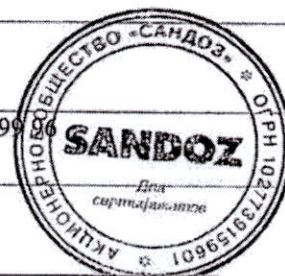
## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**ПРОДУКТ:** АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 500мг+125мг таблетки  
диспергируемые 14 V1 РФ

**НОМЕР Р.У.:** ЛСР – 005243/08

**НОМЕР СЕРИИ:** LH8571

| ПАРАМЕТРЫ                                      | ТЕХУСЛОВИЯ                                                                                   | РЕЗУЛЬТАТЫ                                                               |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| ВНЕШНИЙ ВИД                                    | Продолговатые восьмиугольные таблетки светло-жёлтого цвета с вкраплениями коричневого цвета. | Соответствует                                                            |
| ОДНОРОДНОСТЬ ДИСПЕРСИИ                         | Евр. Фарм.                                                                                   | Соответствует                                                            |
| ВОДА                                           | ≤ 7 %                                                                                        | 6 %                                                                      |
| ПОДЛИННОСТЬ: ВЭЖХ                              | Амоксициллин (в форме амоксициллина тригидрата)                                              | Соответствует                                                            |
| ПОДЛИННОСТЬ: ВЭЖХ                              | Клавуланат калия (в форме калия клавуланата)                                                 | Соответствует                                                            |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: ВЭЖХ               | 450,0 – 525,0 мг/таб Амоксициллин<br>500,0 мг/таб. (90,0 – 105,0%)                           | 510,3 мг/таб                                                             |
| КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: ВЭЖХ               | 112,5 – 131,3 мг/таб Клавулановая кислота: 125,0 мг/таб. (90,0 – 105,0 %)                    | 124,2 мг/таб                                                             |
| ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/единица               | Амоксициллин                                                                                 | 511,59 514,70 501,66 522,01 516,14<br>499,11 496,56 512,33 515,39 513,71 |
| ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/среднее               |                                                                                              | 510,32                                                                   |
| ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/критерий приемлемость |                                                                                              | 4,6                                                                      |
| ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/единица               | Клавуланат калия                                                                             | 123,61 124,31 123,19 124,44 124,73<br>127,84 121,49 124,52 125,19 122,61 |
| ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/среднее               |                                                                                              | 124,19                                                                   |
| ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/критерий приемлемость |                                                                                              | 3,3                                                                      |
| РАСТВОРЕНИЕ/единица                            | Не менее 85% (Q) амоксициллина за 30 мин.                                                    | 102 102 98 98 99                                                         |



/\* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.

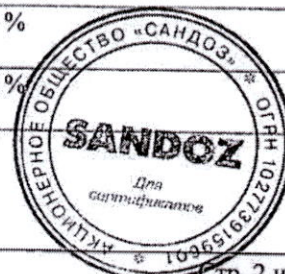
Лек Фармасьютикалс д.д.  
Завод пенициллиновой продукции  
Перзонали, 47  
Сл-1391 Превалье, Словения  
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31  
Факс: + 386 (0) 2 823 16 66

Контроль качества  
Перзонали, 47  
2391 Превалье, Словения  
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43  
Факс: + 386 (0) 2 823 17 75

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**ПРОДУКТ:** АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 500мг+125мг таблетки  
диспергируемые 14 V1 РФ  
**НОМЕР Р.У.:** ЛСР – 005243/08  
**НОМЕР СЕРИИ:** LH8571

| ПАРАМЕТРЫ                    | ТЕХУСЛОВИЯ                                       | РЕЗУЛЬТАТЫ           |
|------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------|
| РАСТВОРЕНИЕ/среднее значение |                                                  | 99                   |
| РАСТВОРЕНИЕ/единица          | Не менее 80% (Q) клавулановой кислоты за 30 мин. | 101 99 105 94 100 96 |
| РАСТВОРЕНИЕ/среднее значение |                                                  | 99                   |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ     | ≤ 4,6 % Сумма всех примесей                      | 1,27 %               |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ     | ≤ 0,2 % Единичной неидентифицированной           | 0,10 %               |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ     | ≤ 0,7% 4-гидроксифенилглицин                     | 0,24 %               |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ     | ≤ 1,5 % Амоксициллинпеницилловая кислота         | 0,12 %               |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ     | ≤ 0,5% 6-Аминопенициллановая кислота             | < 0,04 %             |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ     | ≤ 0,5 % 4-гидрокси фенилглициламоксициллин       | 0,18 %               |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ     | ≤ 0,6 % эпимер 1 Амоксициллинпенилловая кислота  | < 0,04 %             |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ     | ≤ 0,6 % эпимер 2 Амоксициллинпенилловая кислота  | 0,06 %               |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ     | ≤ 1,0 % Амоксициллин дикетопиперазин             | < 0,04 %             |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ     | ≤ 1,0 % Пиразин Этил производное                 | 0,10 %               |
| РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ     | ≤ 1,0% Димер амоксициллина                       | 0,28 %               |



/\* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.



Лек Фармасьютикалс д.д.  
Завод пенициллиновой продукции  
Перзонали, 47  
Сл-1391 Превалье, Словения  
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31  
Факс: + 386 (0) 2 823 16 66

Контроль качества  
Перзонали, 47  
2391 Превалье, Словения  
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43  
Факс: + 386 (0) 2 823 17 75

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**ПРОДУКТ:** АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 500мг+125мг таблетки  
диспергируемые 14 V1 РФ

**НОМЕР Р.У.:** ЛСР – 005243/08

**НОМЕР СЕРИИ:** LH8571

| ПАРАМЕТРЫ                                                                         | ТЕХУСЛОВИЯ            | РЕЗУЛЬТАТЫ |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|
| МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ<br>ЧИСТОТА Евр. Ф 5.1.4.:<br>ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ<br>БАКТЕРИЙ: | Не более $10^3$ КОЕ/г | /*         |
| ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕЙ И<br>ПЛЕСЕНЕВЫХ ГРИБОВ:                                       | Не более $10^2$ КОЕ/г | /*         |
| Escherichia Coli:                                                                 | отсутствие / г        | /*         |

Дата производства: 05.05.2021  
Срок годности: 30.04.2024  
Условия хранения: ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25°C, В ОРИГИНАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ  
(БЛИСТЕР В ПАЧКЕ)

Отвечает требованиям спецификации Регистрационного Удостоверения

Дата утверждения: 27.05.2021

Контроль качества

Дунья Фресе-Одерлап



/\* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Ссылка: 0106210939

Выпущен:  
Лек Фармасьютикалс д.д.  
Веровшкова, 57  
1526 Любляна,  
Словения  
Тел.: +386 1 580 2111  
Факс: + 386 1 5683517  
www.lek.si  
Лицензия на производство:  
800-8/2020-5

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

|                              |                                                                       |                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Продукт</b>               | АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ (АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ)<br>500+125MG 14DT V1 RU       |                                     |
| <b>Торговое наименование</b> | АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ                                                    |                                     |
| <b>Дозировка</b>             | 500 мг + 125 мг                                                       |                                     |
| <b>Форма дозирования</b>     | Таблетки диспергируемые                                               |                                     |
| <b>Упаковка</b>              | Блистер                                                               |                                     |
| <b>Объем упаковки</b>        | 7 блистеров x 2 таблетки                                              |                                     |
| <b>Код</b>                   | 44050770                                                              | <b>Тип выпуска:</b> Выпуск на рынок |
| <b>Серия Сандоз</b>          | LN8571                                                                |                                     |
| <b>Дата производства</b>     | 05.05.2021                                                            | <b>Дата выпуска:</b> 27.05.2021     |
| <b>Срок годности</b>         | 30.04.2024                                                            | <b>Количество:</b> 20334 уп.        |
| <b>Адрес производителя</b>   | Лек Фармасьютикалс д.д.<br>Персонали 47<br>2391 Превалье,<br>Словения | <b>Лицензия:</b> 800-8/2020-5       |
| <b>Выпускающий сайт:</b>     | Лек Фармасьютикалс д.д.<br>Персонали 47<br>2391 Превалье,<br>Словения | <b>Лицензия:</b> 800-8/2020-5       |

### Состав:

|                            |                                                                       |                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Продукт</b>             | Амоксиклав 625 MG SI07 QT RW                                          |                               |
| <b>Код</b>                 | 42015014 Балк Продукт                                                 | <b>Серия:</b> LH5867          |
| <b>Общий объем</b>         | 290452 шт.                                                            |                               |
| <b>Адрес производителя</b> | Лек Фармасьютикалс д.д.<br>Персонали 47<br>2391 Превалье,<br>Словения | <b>Лицензия:</b> 800-8/2020-5 |

### Состав:

|                            |                                                                       |                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Продукт</b>             | Клавуланат калия -D AB(ZB)PN 100% -P                                  |                               |
| <b>Код</b>                 | 783544 Активная Фарм. Субстанция                                      | <b>Серия:</b> B606944         |
| <b>Адрес производителя</b> | Лек д.д. Лендава плант API<br>Тримлини 2D<br>9220 Лендава<br>Словения | <b>Лицензия:</b> 800-8/2020-5 |





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 26.10.2021 10:28»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                        | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль) | Страна   | Сведения о<br>стадиях<br>производства | Нормативная<br>документация | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения на<br>ИЛП |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 16.06.2021                                | Амоксицилав® Квиктаб;<br>таблетки диспергируемые 500<br>мг+125 мг 2 шт., блистеры (7),<br>пачки картонные/ ~ | Лек д.д.                                   | Словения | Лек д.д.,<br>Словения                 | ДСР-005243/08-190520        | ЗАО "Сандоз"                                        | LN8571                    | -                                   |