

SANDOZ A Novartis
Division

Ссылка: 2705211239

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

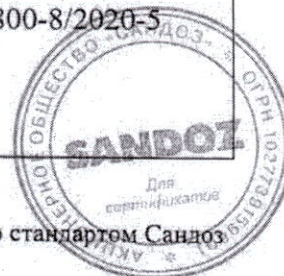
Продукт	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ (АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ) 500+125MG 14DT V1 RU	
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ	
Дозировка	500 мг + 125 мг	
Форма дозирования	Таблетки диспергируемые	
Упаковка	Блистер	
Объем упаковки	7 блистеров x 2 таблетки	
Код	44050770	Тип выпуска: Выпуск на рынок
Серия Сандоз	LH8566	
Дата производства	05.05.2021	Дата выпуска: 27.05.2021
Срок годности	30.04.2024	Количество: 20130 уп.
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Персонали 47 2391 Превалье, Словения	Лицензия: 800-8/2020-5
Выпускающий сайт:	Лек Фармасьютикалс д.д. Персонали 47 2391 Превалье, Словения	Лицензия: 800-8/2020-5

Состав:

Продукт	Амоксиклав 625 MG S107 QT RW	
Код	42015014 Балк Продукт	Серия: LH5862
Общий объем	289892 шт.	
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д. Персонали 47 2391 Превалье, Словения	Лицензия: 800-8/2020-5

Состав:

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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ QUICKTAB (АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ) 500+125MG 14DT V1 RU	
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ	
Код	44050770	Серия Сандоз: LH8566

Состав:

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

Состав:

Продукт	Амоксициллина тригидрат N AT12 DC C1 UE	
Код	440017	Активная Фарм. Субстанция Серия: B596420
Адрес производителя	Сандоз Гмбх Биохимштрассе 10 6250 Кундль Австрия	
Серия производителя	B596420	

Заключение:

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



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: LN8566

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
РАСТВОРЕНИЕ/среднее значение		98
РАСТВОРЕНИЕ/единица	Не менее 80% (Q) клавулановой кислоты за 30 мин.	96 96 98 94 94 93
РАСТВОРЕНИЕ/среднее значение		95
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 4,6 % Сумма всех примесей	1,10 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 0,2 % Единичной неидентифицированной	0,10 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 0,7% 4-гидроксибензилглицин	0,24 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 1,5 % Амоксициллинпеницилловая кислота	0,15 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 0,5% 6-Аминопенициллановая кислота	< 0,04 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 0,5 % 4-гидрокси бензилглициламоксициллин	0,19 %
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	< 0,04 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 1,0% Димер амоксициллина	0,27 %

/* 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: LN8566

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА Евр. Ф 5.1.4.: ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ:	Не более 10^3 КОЕ/г	/*
ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕЙ И 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: 20.05.2021

Контроль качества
Дунья Фресе-Одерлап

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



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ (АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ) 500+125MG 14DT V1 RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ		
Код	44050770	Серия Сандоз:	LN8566

форму, дозировку, наименования и содержания действующих веществ в 1 таблетке диспергируемой, количество таблеток в упаковке, номер серии, 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 / 08:12:04
Дата создания сертификата / Время	27.05.2021 / 10:39:19



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

Контроль качества
Персонали, 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: LH8566

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ВНЕШНИЙ ВИД	Продолговатые восьмиугольные таблетки светло-жёлтого цвета с вкраплениями коричневого цвета.	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДИСПЕРСИИ	Евр. Фарм.	Соответствует
ВОДА	$\leq 7\%$	7 %
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 500,0 мг/таб. (90,0 – 105,0%)	508,9 мг/таб
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: ВЭЖХ	112,5 – 131,3 мг/таб Клавулановая кислота: 125,0 мг/таб. (90,0 – 105,0 %)	124,6 мг/таб
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/единица	Амоксициллин	511,49 515,22 515,73 513,33 491,59 511,12 510,83 508,82 503,71 507,07
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/среднее		508,89
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/критерий приемлемость		3,7
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/единица	Клавуланат калия	124,59 127,20 127,01 125,34 121,53 125,80 123,70 124,05 121,37 125,09
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/среднее		124,57
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ/критерий приемлемость		3,8
РАСТВОРЕНИЕ/единица	Не менее 85% (Q) амоксициллина за 30 мин.	98 99 100 97 97 96

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





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАРЯДОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 10:24»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.06.2021	Амоксилав® Квиктаб; таблетки диспергируемые 500 мг+125 мг 2 шт., блистеры (7), пачки картонные/ ~	Лек д.д.	Словения	Лек д.д., Словения	ЛСР-005243/08-190520	ЗАО "Сандоз"	LH8566	-