



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1797 від 06.09.2024

Назва зразка: КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Регістраційний номер: 1686.24

Виробник: Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія

Номер серії: EJ8724012C

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6321-002.0.1/002.3/2-24 від 25.07.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 31.07.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 05.08.2024

Дати виконання робіт: 05.08.2024 - 06.09.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

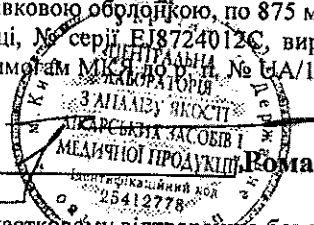
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р. п. № UA/13907/01/01; зміни

| Показники | Вимоги НД | Результати |
|-------------------------|--|------------------------------------|
| Зовнішній вигляд | Білі або майже білі капсулоподібної форми таблетки, покриті плівковою оболонкою, з маркуванням "А" з однієї сторони, і лінійю розлому між "6" та "5" з іншої сторони | Відповідає |
| Ідентифікація | 1. Метод ТШХ: основні плями на хроматограмі, отриманій для випробуваного зразка, повинні бути подібні за розміщенням та кольором основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного зразка 2. Метод ВЕРХ: основні піки на хроматограмі, отриманій для випробуваного розчину, повинні мати такий самий час утримання, як і основні піки на хроматограмі стандартного розчину, отриманій під час кількісного визначення | Відповідає |
| Середня маса | 1471,00 мг ± 3 %: 1426,87 - 1515,13 мг | 1472,70 мг |
| Кількісне визначення | 1. Амоксицилін тригідрат в еквіваленті амоксициліну безводному (C16H19N3O5S), (% від заявленої кількості 90,0-105,0 %): 787,50 - 918,75 мг/табл. 2. Клавулонова кислота (C8H9NO5), (% від заявленої кількості 90,0-105,0 %): 112,50 - 131,25 мг/табл. | 861,41 мг/табл. 126,66 мг/табл. |
| Ідентифікація барвників | Титану діоксид: жовто-червоний колір з розчином перекису водню | Відповідає |
| Упаковка | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |
| Маркування | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1797 від 06.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, № серії EJ8724012C, виробництва Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/13907/01/01; зміни за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1797 від 06.09.2024

Вх. акт № 0180
09.09.24

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**



Назва продукту: КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875мг/125мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13907/01/01

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):

АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII, Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Кутубуллалур Мандал, округ Ранга Редді, Хайдарабад, Штат Телангана, 500 090, Індія

Номер дозволу на виробництво: 57/PR/AP/2023/F/R

| | | | | | |
|--------------|-----------------------------------|-------------------------------------|---|-----------------------|---|
| Код товару | FTCW4JBA | Сила/активність/ лікарська форма | Амоксицилін 875 мг / Клавуланова к-та 125 мг/ таблетки,вкриті пл/об | A.R. No. | 12FP24000497 |
| Розмір серії | 407747 Таблеток 27183 Упаковок | Дата виготовлення | Січень-2024 | Термін придатності | Грудень 2025 р |
| №. серії | EJ8724012C | № специфікації | FPS/STCW4J00R-0-00 | Упаковка | 3 блістери по 5 таб- леток в коробці |

| № | Показник | Результати | Специфікація |
|-----|-------------------------------|--|---|
| 1 | Зовнішній вигляд | Білі капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «А» з одного боку та рискою між «6» і «5» з іншого боку. | Білі або майже білі капсулоподібної форми, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, марковані «А» з одного боку та лінією розлому між «6» 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) | 1470,68мг | 1471,00мг ± 3% (1426,87мг - 1515,13мг) |
| 4 | Розчинення (за ВЕРХ) | | |
| 4.1 | Амоксицилін (C16H19N3O5S) | 102%-середнє 101 %-мін. 104 %-макс. | Не менше 85% від заявленої кількості (Q) Амоксициліну (C16H19N3O5S) розчиняється за 30 хвилин. |
| 4.2 | Клавуланова кислота (C8H9NO5) | 108%-середнє 105 %-мін. 111 %-макс. | Не менше 80% кількості (Q) Клавуланової кислоти (C8H9NO5) розчиняється за 30 хвилин. |

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)
Розмір упаковки: 3блiст X 5табл

| | | | |
|--------------------------|---------------------------|--|---------------------------------|
| Підготовлено | Р.Срiнівас | Затверджено | Е . Шрікант |
| Дата | 29 лютого 2024 р. 11:02PM | Дата | 29 лютого 2024 р. 11:06PM |
| Надруковано: Е . Шрікант | | Надруковано: 29 лютого 2024 р. 11:06PM | Копія №: 1 Сторінка №: 1 з 4 |

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

C№: C1700000142

Формат № n/a

CIN : L24239TG1986PLC015190

AUROBINDO PHARMA LIMITED

PAN No. AABCA7366H

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.

Regd. Off.: Plot No. 2, Maithrivihaar, Amarnpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 8370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 8833

Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**



Назва продукту: КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875мг/125мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13907/01/01

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):
АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII, Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Кутубуллалур Мандал, округ Ранга Редді, Хайдарабад, Штат Теленгана, 500 090, Індія

Номер дозволу на виробництво: 57/PR/AP/2023/F/R

| | | | | | |
|--------------|-----------------------------------|-------------------------------------|---|-----------------------|---|
| Код товару | FTCW4JBA | Сила/активність/ лікарська форма | Амоксицилін 875 мг / Клавуланова к-та 125 мг/ таблетки,вкриті пл/об | A.R. No. | 12FP24000497 |
| Розмір серії | 407747 Таблеток 27183 Упаковок | Дата виготовлення | Січень-2024 | Термін придатності | Грудень 2025 р |
| № серії | EJ8724012C | № специфікації | FPS/STCW4J00R-0-00 | Упаковка | 3 блістери по 5 таб- леток в коробці |

| | | | |
|-------|---|-------------------|------------------------|
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | | |
| 5.1 | Для Амоксициліну (за варіацією маси) Приймальне число (AV) | 3,6 | Не більше ніж 15 |
| 5.2 | Для Клавуланової кислоти (за однорідністю вмісту) Приймальне число (AV) | 3,3 | Не більше ніж 15 |
| 6 | Кількісне визначення (ВЕРХ) Кожна таблетка вкрита п/о містить | | |
| 6.1 | Амоксицилін тригідрат еквівалентний безводному Амоксициліну (C16H19N3O5S) | 883,25 мг | 831,25мг - 918,75мг |
| 6.2 | Заявлена кількість | 100,9% | 95,0% - 105,0% |
| 6.3 | Клавуланова кислота (C8H9NO5) | 126,79 мг | 118,75мг - 131,25мг |
| 6.4 | Заявлена кількість | 101,4% | 95,0% - 105,0% |
| 7 | Домішки (Метод ВЕРХ) | | |
| 7.1 | Для амоксициліну | | |
| 7.1.1 | Стороння домішка амоксициліну А (6-АРА) | 0,152% 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) | 0,067% м/м | Не більше ніж 1,0% м/м |
| 7.1.4 | Стороння домішка амоксициліну D (амоксицилова кислота 1 та 2) | 0,280% м/м | Не більше ніж 1,0% м/м |
| 7.1.5 | Стороння домішка амоксициліну E (амоксилова кислота 1 та 2) | 0,130% м/м | Не більше ніж 0,8% м/м |

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)
Розмір упаковки: 3блiст X 5табл

| | | | |
|--------------------------|---------------------------|--|---------------------------------|
| Підготовлено | Р.Срініас | Затверджено | Е . Шрікант |
| Дата | 29 лютого 2024 р. 11:02PM | Дата | 29 лютого 2024 р. 11:06PM |
| Надруковано: Е . Шрікант | | Надруковано: 29 лютого 2024 р. 11:06PM | Копія №: 1 Сторінка №: 2 з 4 |

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

CNo: C1700000142

Формат № п/а

CIN : L24239TG1986PLC015190

AUROBINDO PHARMA LIMITED

PAN No. AABCA7366H

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.

Regd. Off.: Plot No. 2, Maithrivar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833

Email: info@eurobindo.com Website: www.eurobindo.com

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**



Назва продукту: КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875мг/125мг по 5 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13907/01/01

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):

АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII, Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Кутубуллалур Мандал, округ Ранга Редді, Хайдарабад, Штат Теленгана, 500 090, Індія

Номер дозволу на виробництво: 57/PR/AP/2023/F/R

| | | | | | |
|--------------|-----------------------------------|-------------------------------------|---|-----------------------|---|
| Код товару | FTCW4JBA | Сила/активність/ лікарська форма | Амоксицилін 875 мг / Клавуланова к-та 125 мг/ таблетки,вкриті пл/об | A.R. No. | 12FP24000497 |
| Розмір серії | 407747 Таблеток 27183 Упаковок | Дата виготовлення | Січень-2024 | Термін придатності | Грудень 2025 р |
| № серії | EJ8724012C | № специфікації | FPS/STCW4J00R-0-00 | Упаковка | 3 блистери по 5 таб- леток в коробці |

| | | | |
|---------|---|-------------------|------------------------|
| 7.1.6 | Стороння домішка амоксициліну F (Піразин 2- ol) | 0,076% м/м | Не більше ніж 0,8% м/м |
| 7.1.7 | Стороння домішка амоксициліну G (PHPG амоксицилін) | 0,060% 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) | 0,080% 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-APA 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 амоксилової кислоти 1 | Нижче LOQ (0,110) | Не більше ніж 0,2% м/м |
| 7.1.14 | Амоксициловий димер амоксилової кислоти 2 та 3 | Нижче LOQ (0,110) | Не більше ніж 0,2% м/м |
| 7.1.15 | Амоксициловий димер амоксилової 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 трімер амоксициллової кислоти) | 0,242% м/м | Не більше ніж 1,0% м/м |
| 7.3. | Для клавуланату калію | | |
| 7.3.1. | Домішка на RRT~0,32 (щодо клавуланової кислоти) | 0,03% м/м | Не більше ніж 0,3% м/м |
| 7.3.2. | Домішка на RRT~0,40 (щодо клавуланової кислоти) | 0,03% м/м | Не більше ніж 0,2% м/м |

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведений вище специфікації)
Розмір упаковки: 3блiст X 5табл

| | | | |
|--------------------------|--|-------------|---------------------------------|
| Підготовлено | Р.Срiнівас | Затверджено | Е . Шрікант |
| Дата | 29 лютого 2024 р. 11:02PM | Дата | 29 лютого 2024 р. 11:06PM |
| Надруковано: Е . Шрікант | Надруковано: 29 лютого 2024 р. 11:06PM | | Копія №: 1 Сторінка №: 3 з 4 |

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

C№: C1700000142

Формат № n/a

CIN : L24239TG1986PLC015190

AUROBINDO PHARMA LIMITED

PAN No. AABCA7366H

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.

Regd. Off.: Plot No. 2, Maithrivihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833

Email: info@aurobindo.com Website: www.aurobindo.com

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**



Назва продукту: КОАКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875мг/125мг по 5 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13907/01/01

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):
АУРОБІНДО ФАРМА ЛІМІТЕД, Юніт XII, Сарвей № 314, селище Бачупаллі, Кугубуллапур Мандал, округ Ранга Редді, Хайдарабад, Штат Теленгана, 500 090, Індія

Номер дозволу на виробництво: 57/PR/AP/2023/F/R

| | | | | | |
|--------------|-----------------------------------|-------------------------------------|---|-----------------------|------------------------------------|
| Код товару | FTCW4JBA | Сила/активність/ лікарська форма | Амоксицилін 875 мг / Клавуланова к-та 125 мг/ таблетки,вкриті пл/об | A.R. No. | 12FP24000497 |
| Розмір серії | 407747 Таблеток 27183 Упаковок | Дата виготовлення | Січень-2024 | Термін придатності | Грудень 2025 р |
| No. серії | EJ8724012C | № специфікації | FPS/STCW4J00R-0-00 | Упаковка | 3 блистери по 5 таблеток в коробці |

| | | | |
|--------|---|--|--|
| 7.3.3. | Домішка на RRT-0,63 (щодо клавуланової кислоти) | 0,03% 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) | 0,11% м/м | Не більше ніж 0,2% м/м |
| 7.4. | Інші окремі невідомі сторонні домішки | 0,04% м/м | Не більше ніж 0,10% м/м |
| 7.5. | Усього сторонніх домішок | 1,474% м/м | Не більше ніж 3,0% м/м |
| 8 | Вміст води (за Карлом Фішером) | 8,21% м/м | Не більше ніж 10,0 % м/м |
| 9 | Залишкові розчинники (Метод ГХ) | | |
| 9.1 | Метиленхлорид | 253 мкг/г | Не більше 600 мкг/г |
| 9.2 | Ізопропиловий спирт | 1474 мкг/г | Не більше 5000 мкг/г |
| 10 | Мікробіологічна чистота | | |
| 10.1 | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | Менше 10 КУО/г | Не більше 1000 КУО/г |
| 10.2 | Загальна кількість дріжджових/цвілевих грибків | Менше 10 КУО/г | Не більше 100 КУО/г |
| 10.3 | Певні мікроорганізми: Escherichia coli | Відсутні | Мають бути відсутні |
| 11 | Ідентифікація титану діоксиду | При взаємодії з перекисом водню з'явилося жовте забарвлення. | При додаванні перекису водню повинно з'являтися жовто-червоне забарвлення. |

Заява про сертифікацію

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія 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.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)
Розмір упаковки: 3блiст X 5табл

| | | | |
|-------------------------|--|-------------|---------------------------------|
| Підготовлено | Р.Срінівас | Затверджено | Е. Шрікант |
| Дата | 29 лютого 2024 р. 11:02PM | Дата | 29 лютого 2024 р. 11:06PM |
| Надруковано: Е. Шрікант | Надруковано: 29 лютого 2024 р. 11:06PM | | Копія №: 1 Сторінка №: 4 з 4 |

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

СNo: C1700000142

Формат № n/a

CIN : L24239TG1988PLC015190

AUROBINDO PHARMA LIMITED

PAN No. AA8CA7366H

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.

Regd. Off.: Plot No. 2, Maithrihar, Ameerpet, Hyderabad - 500 038, Telangana, India. Tel : +91 40 2373 6370 / 2374 7340 Fax : +91 40 2374 1080 / 2374 6833

Email: info@eurobindo.com Website: www.eurobindo.com