



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
Шмар'ска цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код № 7H8239	
Кладакса® 400 мг(мг)/100 мг(мг) жувальні таблетки для собак	
Номер серії: V42897	
Дата виробництва: 07.2025	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028
Регістраційне посвідчення №: UA - AA-09537-01-22	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'ска цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 8.720 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ AA-09537-01-22.

Дата випуску на ринок:
20.10.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Симона Іорпа





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
Центрська цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7N8239	
Кладакса® 400 мг(мг)/100 мг(мг) жувальні таблетки для собак	
Номер серії: V42897	
Дата виробництва: 07.2025	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр. *
Опис	Круглі таблетки з роземлем випрощенням, з лінійо розлому з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність маси розділення навіл таблеток	Зниження не більше за одну з 30 мас може виходити менш від 85 % до 115 % середньої маси, і значення кожної маси не виходить менш від 75 % до 125 % від середньої маси.	-	~1
Вміст води	Не більше 7,0 %	4,2	-
Однорідність дозування одиниць – однорідність вмісту - Амоксицилін	Критерій прийнятності (КП): не більше 13,0 %	1,9	-
Однорідність дозування одиниць – однорідність вмісту - Клавуланова кислота	Критерій прийнятності (КП): не більше 15,0 %	1,8	-
Ідентифікація амоксициліну - ВЕРХ	Час утримування піку амоксициліну на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку амоксициліну на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація амоксициліну - ТІХ	Нижня основна певна на хроматограмі розчину зразка амоксициліну (SaS) має відповідати приблизно за значенням Rf основній певній амоксициліну (нижня певна) на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація клавуланової кислоти - ВЕРХ	Час утримування піку клавуланової кислоти на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку клавуланової кислоти на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація клавуланової кислоти - ТІХ	Вершня основна певна на хроматограмі розчину зразка клавуланової кислоти (SaS) має відповідати приблизно за значенням Rf основній певній клавуланової кислоти (вершня певна) на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Супервідні домішки - пеніцилово кислота амоксициліну (домішка D2)	Не більше 1,0 %	0,69	-
Супервідні домішки - димер амоксициліну з розрешли більш (домішка J)	Не більше 1,5 %	0,04	-
Супервідні домішки - Буди-ніє одиничні домішки	Не більше 1,0 %	<= 0,30	-
Супервідні домішки - сума домішок	Не більше 3,0 %	1,1	-
Вміст амоксициліну	380 мг/таб - 420 мг/таб (95,0%-105,0% від зазначеної кількості)	383	-
Вміст клавуланової кислоти	100 мг/таб - 110 мг/таб (100,0%-110,0% від зазначеної кількості)	104	-
Розчинення амоксициліну	Не менше 85 % (Q) від заявленої кількості за 15 хвилин.	97 - 100	-



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ
Шмар'тська цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
E-mail: info@krka.biz

Код №: 7N8239	
Кладакса® 400 мг(мг)/100 мг(мг) жувальні таблетки для собак	
Номер серії: V42897	
Дата виробництва: 07.2025	Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Назва показника	Специфікація	Результат випробувань	Пр. *
Розчинення капсулової оболонки	Не менше 85 % (Q) від заявленої кількості за 15 хвилин	101 - 106	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	0	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріждиових та пліснявих грибів (YMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	0	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр. * = Превірка

*1 Не ручний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (згадана в MQR)