



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.03.2024

№ 8373/24/10

АМОКСИКЛАВ® 2X

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM4289**

Кількість ввезеного лікарського засобу **53970**

Виробник

**Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні
Операції Кундль (AIXO 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 **04.03.2024 № 0283/1**

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

Начальник служби організації державного контролю
(посада)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

№: 0802240959

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ФКТ В1 УКР		
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Сила дії/активність:	500 МГ + 125 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44090011	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній номер:	NM4289	№ серії надрукований:	NM4289
Дата виробництва:	ГРУ-2023	Дата випуску:	07-ЛЮТ-2024
Строк придатності:	ЛИС-2025	Кількість:	53970 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/7064/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 500+125МГ АТ12 ЄУ 17		
№ матеріалу:	42032865	Продукт in bulk	Серія №: NM0461
Загальна кількість in bulk:	780463 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

№: 0802240959

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ФКТ В1 УКР		
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® 2X		
№ матеріалу:	44090011	Внутрішній № серії:	NM4289

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЯ КЛАВУЛ Н С106 ПВ УД ГЕ		Серія №:	B704482AA
№ матеріалу:	784249	Активн. фарм. інгредієнт	Ліцензія №:	800-16/2023-6
Виробнича ділянка:	Лек д.д. Лендава, завод АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія			
Серія виробника:	B704482AA			

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ТРИГІДР Н ЄС31 ДС Ц1 УЄ		Серія №:	B702033
№ матеріалу:	472191	Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича ділянка:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія			

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ТРИГІДР Н ЄС31 ДС Ц1 УЄ		Серія №:	B702486
№ матеріалу:	472191	Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича ділянка:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія			



SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

№: 0802240959

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14 ФКТ УКР		
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® 2X		
№ матеріалу:	44090011	Внутрішній № серії:	NM4289

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ТРИГІДР Н ЕС31 ДС Ц1 УЄ		
№ матеріалу:	472191	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B707833
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	B707833		

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



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:

Dipl.- Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа

07-ЛІУТ-2024 / 08:39:40 ВКЧ

08-ЛІУТ-2024 / 08:59:54 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

Ресст.: 000000515045

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Матеріал №:	44090011	№ серії:	NM4289
№ серії на упаковці 1:	NM4289		
Матеріал in bulk 1:	42032865	№ серії in bulk 1:	NM0461
№ контрольної партії:	000408911233		
Дата виробництва:	ГРУ-2023	Термін придатності:	ЛИС-2025
Термін придатності на упаковці 1:	11 2025		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ, ДВООПУКЛІ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ТИСНЕННЯ	GG №6 З ОДНОГО БОКУ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10 × 21 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО ЗЛЕГКА ЖОВТУВАТОГО	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (HPLC)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (HPLC)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (UV)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (UV)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (АМОКСИЦИЛІН): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (АМОКСИЦИЛІН): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (ПП) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	7,7
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає



Ресст.: 000000515045

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА
Матеріал №: 44090011 № серії: NM4289
№ серії на упаковці 1: NM4289

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (ПП) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	5,3
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 85 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 85 % від заявленої кількості	102 % від заявленої кількості
РОЗЧИНЕННЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 80 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 80 % від заявленої кількості	100 % від заявленої кількості
ВМІСТ ВОДИ	9,0 %	7,4 %
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)	≤ 2,0 %	0,25 %



SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМИШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

Ресст.: 000000515045

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА
Матеріал №: 44090011 № серії: NM4289
№ серії на упаковці 1: NM4289

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	0,11 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	0,33 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5-БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (HPLC)	$\leq 0,4 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): ДИМЕР КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (HPLC)	$\leq 0,5 \%$	0,12 %



SANDOZОформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМИШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200

Ресст.: 000000515045

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА		
Матеріал №:	44090011	№ серії:	NM4289
№ серії на упаковці 1:	NM4289		

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (HPLC)	≤ 0,2 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (HPLC)	≤ 3,0 %	0,56 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	475 – 525 мг/ТАБ	499 мг/ТАБ
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (HPLC)	119 – 131 мг/ТАБ	123 мг/ТАБ

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:

Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Сертифікат оформлений дата / час:

Kosika Andonova, Лідер команди з якості QC

30-СІЧ-2024 17:38:35 ВКЧ

Dipl.-Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа

07-ЛЮТ-2024 08:39:40 ВКЧ

08-ЛЮТ-2024 08:52:39 ВКЧ

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=, o=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
c=Ukraine
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.02.16 13:28:54 +0200