



**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

№ 8375/24/10

АМОКСИКЛАВ® 2X

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 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/7064/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NL8306**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34850

Виробник

**Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні
Операції Кундль (АІХО 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 05.03.2024 № 0283/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

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

№: 0602241118

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Сила дії/активність:	875 МГ + 125 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44090012	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NL8306	Номер серії на упаковці:	NL8306
Дата виробництва:	ГРУ-2023	Дата випуску:	05-ЛІУТ-2024
Термін придатності:	ЛИС-2025	Випущена кількість:	34850 УП
Виробництво:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Випуск серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/7064/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 875+125МГ АТ12 СУ 07		
№ матеріалу:	42032842	Продукт in bulk	Серія №: NL5405
Загальна кількість in bulk:	511057 УП		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



SANDOZ

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

№: 0602241118

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії:	NL8306

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД ГЕ	Серія №:	B704478AA
№ матеріалу:	784249	Активн. Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Виробнича серія:	B704478AA		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД ГЕ	Серія №:	B704476AA
№ матеріалу:	784249	Активн. Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Виробнича серія:	B704476AA		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B704997
№ матеріалу:	472191	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранопьєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУССЕС В. Іспанія		



SANDOZ

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

№: 0602241118

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії:	NL8306

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B704380
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУССЕС В. Іспанія		

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.

Дільниця випуску серії:
Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційн ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.



Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:
Сертифікат оформлений дата / час:

Vlad Jucan, Уповноважена особа
05-ЛЮТ-2024 / 13:19:01 ВКЧ
06-ЛЮТ-2024 / 10:18:23 ВКЧ

Регист.: 000000514616

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Матеріал №:	44090012	№ серії:	NL8306
№ серії на упаковці 1:	NL8306	№ серії in bulk 1:	NL5405
Матеріал in bulk 1:	42032842	Термін придатності:	ЛИС-2025
№ контрольної партії:	000408899624		
Дата виробництва:	ГРУ-2023		
Термін придатності на упаковці 1:	11 2025		
№ специфікації:	7446.9		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ, З РИСКОЮ З ОБОХ СТОРІН	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10,5 x 22,5 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО КРЕМОВОГО ВІДТІНКУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ТШХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ТШХ)	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 (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	2,2
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає



Регістр.: 000000514616

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 № серії: NL8306
№ серії на упаковці 1: NL8306

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	4,9
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 75 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 75 % від заявленої кількості	99 % 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	≤ 10,0 %	8,3 %
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТАМС	≤ 1000 кю/г	(*)
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТУМС	≤ 100 кю/г	(*)
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЯВЛЯЄТЬСЯ ВІД	(*)
ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ І ІНШІ ФЛУОРЕСЦЕНТНІ ДОМІШКИ (КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ)	≤ 2,0 %	0,17 %



Регістр.: 000000514616

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 **№ серії:** NL8306
№ серії на упаковці 1: NL8306

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,17 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,08 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,65 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5- БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 0,4 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %



Реєстр.: 000000514616

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 № серії: NL8306
№ серії на упаковці 1: NL8306

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,90 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	832 – 919 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	881 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	119 – 131 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	128 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою

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: Ivana Blumenstein, Спеціаліст з КЯ II
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 18-СІЧ-2024 14:23:48 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Vlad Jucan, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 05-ЛЮТ-2024 13:19:01 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 06-ЛЮТ-2024 09:32:15 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=dm, o=nsaaris, ou=people,
ou=CSX, serialNumber=2116816,
q=c=ua, email=Fedochenko.Tetiana

FEDM: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.02.16 14:42:30 +02'00'

Реєст.: 000000513785

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 № серії: NL8303
№ серії на упаковці 1: NL8303

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,17 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,08 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,67 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5- БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 0,4 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %



Реєст.: 000000513785

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 № серії: NL8303
№ серії на упаковці 1: NL8303

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	4,6
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 75 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 75 % від заявленої кількості	97 % 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	≤ 10,0 %	8,2 %
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТАМС	≤ 1000 кю/г	(*)
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТУМС	≤ 100 кю/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 %	0,17 %



Реєст.: 000000513785

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Матеріал №:	44090012	№ серії:	NL8303
№ серії на упаковці 1:	NL8303	№ серії in bulk 1:	NL5404
Матеріал in bulk 1:	42032842	Термін придатності:	ЛИС-2025
№ контрольної партії:	000408899623		
Дата виробництва:	ГРУ-2023		
Термін придатності на упаковці 1:	11 2025		
№ специфікації:	7446.9		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ, З РИСКОЮ З ОБОХ СТОРІН	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10,5 x 22,5 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО КРЕМОВОГО ВІДТІНКУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ТШХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ТШХ)	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 (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	3,8
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає



SANDOZ

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

№: 0102241232

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії: NL8303

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:
Сертифікат оформлений дата / час:

Vlad Jucan, Уповноважена особа
30-СІЧ-2024 / 12:46:27 ВКЧ
01-ЛЮТ-2024 / 11:32:09 ВКЧ



SANDOZ

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

№: 0102241232

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії:	NL8303

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B704997
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B704380
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія		

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.

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 і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.



SANDOZ

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

№: 0102241232

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії:	NL8303

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД ГЕ	Серія №:	B704476AA
№ матеріалу:	784249	Активн. Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Виробнича серія:	B704476AA		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B703909
№ матеріалу:	472191	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B704985
№ матеріалу:	472191	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія		



SANDOZ

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

№: 0102241232

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Сила дії/активність:	875 МГ + 125 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44090012	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NL8303	Номер серії на упаковці:	NL8303
Дата виробництва:	ГРУ-2023	Дата випуску:	30-СІЧ-2024
Термін придатності:	ЛИС-2025	Кількість:	35100 УП
Виробництво:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Випуск серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/7064/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 875+125МГ АТ12 ЄУ 07		
№ матеріалу:	42032842	Продукт in bulk	Серія №: NL5404
Загальна кількість in bulk:	518178 УП		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		





**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**

28.02.2024

№ 7550/24/10

АМОКСИКЛАВ® 2X

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 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/7064/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NL8303**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35100

Виробник

**Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні
Операції Кундль (АІХО 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 27.02.2024 № 0233/3.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Реєст.: 000000513785

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 № серії: NL8303
№ серії на упаковці 1: NL8303

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,92 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	832 – 919 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	880 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	119 – 131 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	127 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою

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: Julia Hofmann, Лідер команди з якості QC
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 17-СІЧ-2024 15:49:10 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Vlad Jucan, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 30-СІЧ-2024 12:46:27 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 01-ЛЮТ-2024 09:25:29 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
sqn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.02.16 12:37:02 +0200





**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**

28.02.2024

№ 7548/24/10

АМОКСИКЛАВ® 2X

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 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/7064/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NL8300**

Кількість ввезеного лікарського засобу **35023**

Виробник

**Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні
Операції Кундль (АІХО 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 27.02.2024 № 0233/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

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

№: 0102241232

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	Номер серії на упаковці:	NL8300
Сила дії/активність:	875 МГ + 125 МГ	Дата випуску:	30-СІЧ-2024
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Кількість:	35023 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44090012		
Внутрішній № серії:	NL8300		
Дата виробництва:	ГРУ-2023		
Термін придатності:	ЛИС-2025		
Виробництво:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Випуск серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/7064/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 875+125МГ АТ12 СУ 07	Серія №:	NL5403
№ матеріалу:	42032842	Продукт in bulk:	
Загальна кількість in bulk:	506823 УП		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



SANDOZ

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

№: 0102241232

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії:	NL8300

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД ГЕ	Серія №:	B704478AA
№ матеріалу:	784249	Активн. Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Виробнича серія:	B704478AA		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B704250
№ матеріалу:	472191	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУССЕС В. Іспанія		
Виробнича серія:	B704250		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B704296
№ матеріалу:	472191	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУССЕС В. Іспанія		
Виробнича серія:	B704296		

SANDOZ

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

№: 0102241232

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії:	NL8300

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B703909
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУССЕС В. Іспанія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B704985
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУССЕС В. Іспанія		

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.

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 і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.

SANDOZ

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

№: 0102241232

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії:	NL8300

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:
Сертифікат оформлений дата / час:

Vlad Jusap, Уповноважена особа
30-СІЧ-2024 / 12:48:29 ВКЧ
01-ЛЮТ-2024 / 11:32:23 ВКЧ



Реєстр.: 000000513786

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Матеріал №:	44090012	№ серії:	NL8300
№ серії на упаковці 1:	NL8300	№ серії in bulk 1:	NL5403
Матеріал in bulk 1:	42032842		
№ контрольної партії:	000408899622	Термін придатності:	ЛИС-2025
Дата виробництва:	ГРУ-2023		
Термін придатності на упаковці 1:	11 2025		
№ специфікації:	7446.9		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ, З РИСКОЮ З ОБОХ СТОРІН	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10,5 x 22,5 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО КРЕМОВОГО ВІДТІНКУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ТШХ)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ТШХ)	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 (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	1,7
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає



Регістр.: 000000513786

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 № серії: NL8300
№ серії на упаковці 1: NL8300

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	$\leq 15,0$	4,2
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 75 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 75 % від заявленої кількості	98 % 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	99 % від заявленої кількості
ВМІСТ ВОДИ	$\leq 10,0$ %	8,6 %
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТАМС	≤ 1000 к/о/г	(*)
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТУМС	≤ 100 к/о/г	(*)
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ESCHERICHIA COLI	НЕ ВИЯВЛЯЄТЬСЯ ВІДГ ДОКУМЕНТІВ	(*)
ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ І ІНШІ ФЛУОРЕСЦЕНТНІ ДОМІШКИ (КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ)	$\leq 2,0$ %	0,18 %



Регістр.: 000000513786

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 **№ серії:** NL8300
№ серії на упаковці 1: NL8300

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,15 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,07 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,45 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5- БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 0,4 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %



Регист.: 000000513786

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 № серії: NL8300
№ серії на упаковці 1: NL8300

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,67 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	832 – 919 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	881 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	119 – 131 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	128 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою

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:

Julia Hofmann, Лідер команди з якості QC

Схвалення ВКЯ Дата/Час:

17-СІЧ-2024 15:48:32 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Vlad Jucan, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

30-СІЧ-2024 12:48:29 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

01-ЛЮТ-2024 09:25:42 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=cn, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116815,
c=Ukraine
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.02.15 12:30:19 +0200

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0705251208

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	Номер серії на упаковці:	PK2893
Сила дії/активність:	875 МГ + 125 МГ	Дата випуску:	06-ТРА-2025
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Випущена кількість:	34075 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44090012		
Внутрішній № серії:	PK2893	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Дата виробництва:	БЕР-2025		
Термін придатності:	ЛЮТ-2027		
Виробництво:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Випуск серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/7064/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 875+125МГ АТ12 ЕУ 14	Серія №:	PJ8626
№ матеріалу:	42033631	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	500266 УП		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921

вх. ак. № 2181
11.06.25

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМИШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0705251208

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії:	PK2893

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н АТ14 ПБ С1 УЕ 07	
№ матеріалу:	40007862	Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича діляниця:	САНДОЗ ГМБХ БЮХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Серія №: B760881 Ліцензія на виробництво: INS-480012

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПБ УД ГЕ	
№ матеріалу:	784249	Активн. Фарм. Інгредієнт
Виробнича діляниця:	Лек д.д. Лендава АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія	Серія №: B753860AA Номер ліцензії: 800-6/2024-14
Виробнича серія:	B753860AA	

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 ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно затверджені 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.

Діляниця випуску серії:
Сандоз ГмбХ – Виробнича діляниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) Бюхемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0705251208

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії: PK2893

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Lukas Kaufmann, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:	06-ТРА-2025 / 04:25:02 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час:	07-ТРА-2025 / 10:08:49 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено:

САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000589280

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Матеріал №:	44090012	№ серії:	PK2893
№ серії на упаковці 1:	PK2893		
Матеріал in bulk 1:	42033631	№ серії in bulk 1:	PJ8626
№ контрольної партії:	000409139475		
Дата виробництва:	БЕР-2025	Термін придатності:	ЛЮТ-2027
Термін придатності на упаковці 1:	02 2027		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ, З РИСКОЮ З ОБОХ СТОРІН	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10,5 x 22,5 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО КРЕМОВОГО ВІДТІНКУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ТШХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ТШХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	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 (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	3,3
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає

SANDOZ

№: 000000589280

Оформлено:

САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА

Матеріал №:

44090012

№ серії:

PK2893

№ серії на упаковці 1:

PK2893

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	$\leq 15,0$	3,5
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 75 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 75 % від заявленої кількості	99 % 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	$\leq 10,0$ %	8,4 %
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТАМС	≤ 1000 кю/г	(*)
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТУМС	≤ 100 кю/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)	$\leq 2,0$ %	0,20 %

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000589280

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 № серії: РК2893
№ серії на упаковці 1: РК2893

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ); АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,19 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ); АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ); ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,07 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ); ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,55 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ); ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ); 3-ЕТИЛ-2,5- БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 0,4 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ; БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %

SANDOZ

Оформлено:

САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000589280

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Матеріал №:	44090012	№ серії:	PK2893
№ серії на упаковці 1:	PK2893		

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,80 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	832 – 919 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	891 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	119 – 131 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	126 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою

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:	Rositsa Andonova, Керівник команди КЯ
Схвалення ВКЯ Дата/Час:	01-KBI-2025 17:08:13 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Lukas Kaufmann, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:	06-TPA-2025 04:25:02 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:	07-TPA-2025 07:37:14 ВКЧ
-----------------------------------	--------------------------

Azarenko
HannaDigitally signed by Azarenko Hanna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=3234268,
cn=Azarenko Hanna
Date: 2025.05.22 16:44:47 +03'00'



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.06.2025

№ 25796/25/10

АМОКСИКЛАВ® 2Х

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 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/7064/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PK2893**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34075

Виробник

**Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні
Операції Кундль (АІХО 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 04.06.2025 № 1688/3.

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



Заступник начальника Служби
(посадив особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.08.2025

№ 39672/25/10

АМОКСИКЛАВ® 2X

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 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/7064/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PC7288

Кількість ввезеного лікарського засобу 34500

Виробник

**Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця 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 18.08.2025 № 2552/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадовця, що отримав державного контролю)



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 3107251334

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	Номер серії на упаковці:	PC7288
Сила дії/активність:	875 МГ + 125 МГ	Дата випуску:	28-ЛИП-2025
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Випущена кількість:	34500 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44090012		
Внутрішній № серії:	PC7288AB	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Дата виробництва:	ВЕР-2024		
Термін придатності:	СЕР-2026	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Виробництво:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Випуск серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/7064/01/02

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.

Дільниця випуску серії:
Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні спеціальні Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)
Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921



Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 3107251334

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії: PC7288AB

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Lukas Kaufmann, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

28-ЛИП-2024 / 18:34:44 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

31-ЛИП-2025 / 11:34:50 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Матеріал №:	44090012	Серія:	PC7288AB
№ серії на упаковці 1:	PC7288	№ серії in bulk 1:	PB9507
Матеріал in bulk 1:	42032842	Термін придатності:	SEP-2026
№ контрольної партії:	000409200557		
Дата виробництва:	BER-2024		
Термін придатності на упаковці 1:	08 2026		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ, З РИСКОЮ З ОБОХ СТОРІН	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10,5 x 22,5 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО КРЕМОВОГО ВІДТІНКУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ТШХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ТШХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	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 (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	3,1
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає



Сертифікат Аналізу**Назва продукту:****АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА****Матеріал №:****44090012****№ серії:****PC7288AB****№ серії на упаковці 1:****PC7288**

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	4,2
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 75 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 75 % від заявленої кількості	98 % 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	101 % від заявленої кількості
ВМІСТ ВОДИ	≤ 10,0 %	8,8 %
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТАМС	≤ 1000 кyo/г	(*)
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТУМС	≤ 100 кyo/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 %	0,34 %



SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Регістр.: 000000568978

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 № серії: РС7288АВ
№ серії на упаковці 1: РС7288

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,17 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,06 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,50 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5- БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 0,4 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %



Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА

Матеріал №:

44090012

№ серії:

PC7288

№ серії на упаковці 1:

PC7288

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	$\leq 2,0 \%$	0,73 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	832 – 919 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	879 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	119 – 131 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	126 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою

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:

Lukas Kaufmann, Уповноважена особа

Схвалення ВКЯ Дата/Час:

28-ЛИП-2025 00:00:00 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Lukas Kaufmann, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

28-ЛИП-2025 18:34:44 ВКЧ

Дата оформлення сертифіката:

30-ЛИП-2025

Susanne Skora <електронний підпис 31.07.2025
09:28:36 +02'00' >

Anna Ametdorffer <електронний підпис
31.07.2025 10:07:36 +02'00' >

Hanna Azarenko
Digitally signed by
Hanna Azarenko
Date: 2025.08.04
10:59:16 +03'00'



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.06.2025

№ 25794/25/10

АМОКСИКЛАВ® 2X

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 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/7064/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PK2899**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33582

Виробник

**Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні
Операції Кундль (АІХО 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 **04.06.2025 № 1688/1.**

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

Заступник начальника служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000589296

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 875+125MG 14FCT UA
Trade Name: AMOKSIKLAV® 2X

Material No:	44090012	Batch:	PK2899
Batch No Printed 1:	PK2899		
Bulk Material 1:	42033631	Bulk Batch 1:	PJ8627
Inspection Lot No.:	000409139480		
Manufacturing Date:	MAR-2025	Expiry Date:	FEB-2027
Printed expiry date 1:	02 2027		

Tests	Requirements	Results
APPEARANCE SHAPE	OVAL, SCORED ON BOTH SIDES	Complies
APPEARANCE SIZE	APPROX. 10.5 X 22.5 MM	Complies
APPEARANCE COLOR	WHITE TO CREAM-TINGED	Complies
IDENTITY AMOXICILLIN (HPLC)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY CLAVULANIC ACID (HPLC)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY AMOXICILLIN (UV)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY CLAVULANIC ACID (UV)	CORRESPONDING	Complies
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AMOXICILLIN): STAGE 1 (10 UNITS) (CONTENT UNIFORMITY)	CORRESPONDING TO PH.EUR.	Complies
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AMOXICILLIN): STAGE 1 (10 UNITS) ACCEPTANCE VALUE (AV) (CONTENT UNIFORMITY)	<= 15.0	3.8
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (CLAVULANIC ACID): STAGE 1 (10 UNITS) (CONTENT UNIFORMITY)	CORRESPONDING TO PH.EUR.	Complies

Box au ~ 1797 Bip 120625 llf

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000589296

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 875+125MG 14FCT UA
Material No: 44090012 Batch: PK2899
Batch No Printed 1: PK2899

Tests	Requirements	Results
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (CLAVULANIC ACID): STAGE 1 (10 UNITS) ACCEPTANCE VALUE (AV) (CONTENT UNIFORMITY)	<= 15.0	3.8
DISSOLUTION OF AMOXICILLIN AFTER 30 MINUTES (STAGE 1) (WATER)	Q = 75 % OF THE DECLARATION, TESTPLAN ACC. TO PH.EUR.	Complies
DISSOLUTION OF AMOXICILLIN AFTER 30 MINUTES: MEAN (STAGE 1) (WATER)	>= 75 % declarat	97 % declarat
DISSOLUTION OF CLAVULANIC ACID AFTER 30 MINUTES (STAGE 1) (WATER)	Q = 80 % OF THE DECLARATION, TESTPLAN ACC. TO PH.EUR.	Complies
DISSOLUTION OF CLAVULANIC ACID AFTER 30 MINUTES: MEAN (STAGE 1) (WATER)	>= 80 % declarat	99 % declarat
WATER CONTENT	<= 10.0 %	8.3 %
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: TAMC	<= 1000 cfu/g	(*)
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: TYMC	<= 100 cfu/g	(*)
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: ESCHERICHIA COLI	NOT DETECTABLE IN 1 G	(*)
CLAVULANATE POLYMER AND OTHER FLUORESCENT IMPURITIES (OF CLAVULANIC ACID)	<= 2.0 %	0.21 %

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000589296

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 875+125MG 14FCT UA
Material No: 44090012 Batch: PK2899
Batch No Printed 1: PK2899

Tests	Requirements	Results
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); AMOXICILLIN PENICILLOIC ACIDS (HPLC)	<= 1.0 %	0.18 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); AMOXICILLIN PENILLOIC ACIDS (HPLC)	<= 1.0 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); DIKETOPIPERAZINE (AMOXICILLIN) (HPLC)	<= 1.0 %	0.07 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); DIMERIC AMOXICILLIN (HPLC)	<= 1.0 %	0.54 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); TRIMERIC AMOXICILLIN (HPLC)	<= 0.2 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF CLAVULANIC ACID); 3-ETHYL-2 ,5-BIS-(2-HYDROXYETHYL)-PYRAZINE (HPLC)	<= 0.4 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: UNSPECIFIED: ANY OTHER IMPURITY (LARGEST) (WITH REFERENCE TO THE DECLARATION OF AMOXICILLIN) (HPLC)	<= 0.2 %	< 0.05 %

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000589296

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 875+125MG 14FCT UA
Material No: 44090012 Batch: PK2899
Batch No Printed 1: PK2899

Tests	Requirements	Results
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED AND UNSPECIFIED: TOTAL IMPURITIES (HPLC)	<= 2.0 %	0.79 %
ASSAY AMOXICILLIN (HPLC)	832 - 919 mg/FCT	883 mg/FCT
ASSAY CLAVULANIC ACID (HPLC)	119 - 131 mg/FCT	125 mg/FCT

Notes:

(*) Testing not performed on every batch. We guarantee that this batch also conforms with the requirements.

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

QC Approval performed by: Rositsa Andonova, QC TEAM LEADER
QC Approval Date/Time: 01-APR-2025 17:18:18 UTC

Batch Release / Certification performed by: Lukas Kaufmann, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time: 06-MAY-2025 04:31:15 UTC

Certificate creation date/ Time: 07-MAY-2025 07:53:35 UTC

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 0705251209

Certificate of Conformity

Material Name:	AMOKSIKLAV 875+125MG 14FCT UA	
Trade Name:	AMOKSIKLAV® 2X	
Strength/Potency:	875 MG + 125 MG	
Dosage Form:	TABLET, FILM-COATED	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 7 PC	
Material No.:	44090012	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PK2899	Batch No Printed: PK2899
Date of Manufacturing:	MAR-2025	Release date: 06-MAY-2025
Expiry Date:	FEB-2027	Released Quantity: 33762 PC
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Releasing Site :	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Testing site:	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/7064/01/02

Components:

Material Name:	AMOX/CLAV FCT 875+125MG AT12 EU 14	
Material No.:	42033631 Bulk Product	Batch No.: PJ8627
Total Bulk Quantity:	506305 PC	
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 0705251209

Certificate of Conformity

Material Name:	AMOKSIKLAV 875+125MG 14FCT UA		
Trade Name:	AMOKSIKLAV® 2X		
Material No.:	44090012	Internal Ref.:	PK2899

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N AT14 PW C1 UE 07		
Material No.:	40007862	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B760882
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria		License number: INS-480012

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N AT14 PW C1 UE 07		
Material No.:	40007862	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B760881
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria		License number: INS-480012

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N AT14 PW C1 UE 07		
Material No.:	40007862	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B760881
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria		License number: INS-480012

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 0705251209

Certificate of Conformity

Material Name:	AMOKSIKLAV 875+125MG 14FCT UA		
Trade Name:	AMOKSIKLAV® 2X		
Material No.:	44090012	Internal Ref.:	PK2899

Components:

Material Name:	POT CLAV N SI06 PW UD GE		
Material No.:	784249	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B753860AA
Manufacturing site	Lek d.d. Lendava plant API		License number: 800-6/2024-14
	Trimlini 2D		
	9220 Lendava		
	Slovenia		
Manufacturer batch:	B753860AA		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch releasing site:
Sandoz GmbH - Manufacturing Site Anti Infectives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl)
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.
Manufacturing Licence: 481921

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:	Lukas Kaufmann, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time:	06-MAY-2025 / 04:31:15 UTC
Certificate Creation Date/Time:	07-MAY-2025 / 10:09:28 UTC

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0705251209

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Сила дії/активність:	875 МГ + 125 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	44090012	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	PK2899	Номер серії на упаковці:	PK2899
Дата виробництва:	БЕР-2025	Дата випуску:	06-ТРА-2025
Термін придатності:	ЛЮТ-2027	Випущена кількість:	33762 УП
Виробництво:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Випуск серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/7064/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 875+125МГ АТ12 ЄУ 14		
№ матеріалу:	42033631	Продукт in bulk	Серія №: PJ8627
Загальна кількість in bulk:	506305 УП		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0705251209

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії:	PK2899

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н АТ14 ПВ С1 УЕ 07	Серія №:	B760882
№ матеріалу:	40007862 Активн. фарм. інгредієнт	Ліцензія на виробництво:	INS-480012
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н АТ14 ПВ С1 УЕ 07	Серія №:	B760881
№ матеріалу:	40007862 Активн. фарм. інгредієнт	Ліцензія на виробництво:	INS-480012
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н АТ14 ПВ С1 УЕ 07	Серія №:	B760881
№ матеріалу:	40007862 Активн. фарм. інгредієнт	Ліцензія на виробництво:	INS-480012
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0705251209

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090012	Внутрішній № серії:	РК2899

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД ГЕ			
№ матеріалу:	784249	Активн. Фарм. Інгредієнт	Серія №:	В753860АА
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14	
Виробнича серія:	В753860АА			

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.

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 і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Lukas Kaufmann, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:	06-ТРА-2025 / 04:31:15 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час:	07-ТРА-2025 / 10:09:28 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМИШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000589296

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Матеріал №:	44090012	№ серії:	PK2899
№ серії на упаковці 1:	PK2899		
Матеріал in bulk 1:	42033631	№ серії in bulk 1:	PJ8627
№ контрольної партії:	000409139480		
Дата виробництва:	БЕР-2025	Термін придатності:	ЛЮТ-2027
Термін придатності на упаковці 1:	02 2027		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ, 3 РИСКОЮ 3 ОБОХ СТОРІН	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10,5 x 22,5 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО КРЕМОВОГО ВІДТІНКУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ТШХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ТШХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	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 (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	3,8
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає

SANDOZ

№: 000000589296

Оформлено:

САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921**Сертифікат Аналізу****Назва продукту:****АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА****Матеріал №:****44090012****№ серії:****PK2899****№ серії на упаковці 1:****PK2899**

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	3,8
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 75 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 75 % від заявленої кількості	97 % 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	99 % від заявленої кількості
ВМІСТ ВОДИ	≤ 10,0 %	8,3 %
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТАМС	≤ 1000 кyo/г	(*)
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТУМС	≤ 100 кyo/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 %	0,21 %

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000589296

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 № серії: РК2899
№ серії на упаковці 1: РК2899

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,18 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,07 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,54 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5- БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 0,4 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000589296

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 № серії: РК2899
№ серії на упаковці 1: РК2899

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,79 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	832 – 919 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	883 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)	119 – 131 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою	125 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою

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: Rositsa Andonova, Керівник команди КЯ
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 01-KBI-2025 17:18:18 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Lukas Kaufmann, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 06-TPA-2025 04:31:15 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 07-TPA-2025 07:53:35 ВКЧ

Azarenko
Hanna

Digitally signed by Azarenko Hanna
DN: dc=com, dc=novartis,
ou=people, ou=SZ,
serialNumber=3234268,
cn=Azarenko Hanna
Date: 2025.05.22 16:47:18 +03'00'

