Лек Фармацевтична компанія д.д.
Ділянка виробництва пеніцилінів

Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс.: +386 (0) 2 823 16 66

Відділ якості

Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс.: +386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 870978 АМОКСИКЛАВ® 2Х, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг

Номер РП UA/7064/01/02
Номер серії LS5340

Параметр	Нормування	Результати
E. Coli	відсутні/г	/*

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С, в захищеному від вологи місці
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.

Дата 25.10.2021

Відділ якості

Dunja Frece-Oderlap

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом

882

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2021 **№ 74871/21/10**

АМОКСИКЛАВ® 2Х
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 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 № **LS5340** Кількість ввезеного лікарського засобу 26964

Виробник Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія
(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 15.12.2021 № 4563/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Зубарєва Н. В. (ініціали та прізвище)

М.П.

SANDOZ A Novartis Division

№: 2211211454

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1Г 14ФКТ УКР		
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:	870978	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LS5340		
Дата виробництва:	ЖОВ-2021	**Дата випуску:**	22-ЛИС-2021
Термін придатності:	ВЕР-2023	**Кількість:**	26964 УП
Виробництво:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	**Номер ліцензії:**	800-12/2021-9
Випуск серії:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	**Номер ліцензії**	800-12/2021-9
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/7064/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 875+125МГ CI07 PB		
№ матеріалу:	42022132 Продукт in bulk	**Серія №:**	LR3892
Загальна кількість in bulk:	382393 УП		
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	**Ліцензія №:**	800-12/2021-9

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

№: 2211211454

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1Г 14ФКТ УКР		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	870978	**№ серії Сандоз:**	LS5340

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВУЛ-Д-АБ(ЗБ)ПН100%-П		
№ матеріалу:	783544 Активн. Фарм. Інгредієнт	**Серія №:**	B621312
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава дільниця АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія	**Ліцензія №:**	800-12/2021-9

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ДЦ С1 УЕ		
№ матеріалу:	472205 Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B612470
Виробнича дільниця:	Сандоз Індастріал Продактс С.А. Крта. Гранольерт Кардажеу, С-251 км 4 Е-08520 Лес Франкуєсес дель Валлес, Барселона Іспанія		
Серія виробника:	B612470		

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.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і упаковки не виявлено відхилень, здатних вплинути на випуск продукту. Зареєстрований розмір упаковки: 7 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці. Дільниця випуску серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Персоналі 47, 2391 Превальє, Словенія

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

№: 2211211454

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1Г 14ФКТ УКР		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	870978	**№ серії Сандоз:**	LS5340

Випуск серії / Сертифікація виконана: Janez Groseij, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час: 22-ЛИС-2021 / 13:41:55 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату: 22-ЛИС-2021 / 13:54:04 ВКЧ

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «САНДОЗ УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38419586 №2

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Ділянка виробництва пеніцилінів

Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс.: +386 (0) 2 823 16 66

Відділ якості

Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс.: +386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 870978 АМОКСИКЛАВ® 2X, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг

Номер РП UA/7064/01/02
Номер серії LS5340

Параметр	Нормування	Результати
Колір	білого або майже білого кольору	відповідає
Зовнішній вигляд	продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями, насічкою і тисненням «875/125» з одного боку і тисненням «AMC» з іншого боку	відповідає
Однорідність маси	± 5 %, Бр.Ф., Євр.Ф.	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	амоксициліну тригідрат	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	калію клавуланат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	831,3 – 918,8 мг/таб. амоксицилін: 875,0 мг/таб. (95,0 – 105,0 %)	883,5 мг/таб.
Кількісне визначення ВЕРХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавуланова: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	124,43 мг/таб.
Розчинення/одиниця	не менше 85 % (Q) амоксициліну за 30 хв.	99 95 99 100 99 98
Розчинення/середнє		98
Розчинення/одиниця	не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв.	99 91 99 101 99 96
Розчинення/середнє		97
Вода	≤ 10,5 %	7,9 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 4,6 % сума	1,73 %

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Ділянка виробництва пеніцилінів

Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс.: +386 (0) 2 823 16 66

Відділ якості

Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс.: +386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 870978 АМОКСИКЛАВ® 2Х, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг

Номер РП UA/7064/01/02
Номер серії LS5340

Параметр	Нормування	Результати
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,5 % кожна невідома домішка	0,15 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,7 % 4-ОН-фенілгліцин	0,24 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 1,6 % амоксицилін пеніцилоєва кислота	0,20 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,5 % 6-амінопеніциланова кислота	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,5 % 4-ОН-фенілгліцил-амоксицилін	0,28 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,6 % амоксицилін пенілоєва кислота: епімер 1	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,6 % амоксицилін пенілоєва кислота: епімер 2	0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 1,0 % амоксицилін дикетопіперазин	0,06 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 1,0 % етилпохідне піразину	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 1,0 % амоксицилін димер	0,48 %
Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 5.1.4. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10^3 КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС)	не більше 10^2 КУО/г	/*

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.07.2022 **№ 29373/22/10**

АМОКСИКЛАВ® 2Х
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 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 № **ME8310** Кількість ввезеного лікарського засобу 25473

Виробник Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія
(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 27.07.2022 № 1833/2.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області — Зубарєва Н. В.
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

SANDOZ A Novartis Division

№: 1807220617

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1Г 14ФКТ УКР		
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:	870978	**Тип випуску:**	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	ME8310		
Дата виробництва:	TPA-2022	**Дата випуску:**	12-ЛИП-2022
Термін придатності:	03-04-2024	**Кількість:**	25473 УП
Виробництво:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	**Номер ліцензії:**	800-12/2021-9
Випуск серії:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	**Номер ліцензії**	800-12/2021-9
Країна-імпортер: Україна	**Номер Реєстраційного посвідчення:** UA/7064/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 875+125МГ CI07 PB		
№ матеріалу:	42022132 Продукт in bulk	**Серія №:**	MD9843
Загальна кількість in bulk:	392033 УП		
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	**Ліцензія №:**	800-12/2021-9

Україна м. Київ Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

вх ец м1212
160822 ЕЮ

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2023 **№ 33895/23/10**

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 № **NA5923** Кількість ввезеного лікарського засобу 36180

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 12.07.2023 № 2169/1.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області * Котлярова Л.В.

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (прізвище та ініціали)

М.П.

SANDOZ A Novartis Division

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

Реєст.: 000000475827

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	**АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА**		
Торгова назва:	**АМОКСИКЛАВ® 2Х**		
Матеріал №:	**44090012**	**№ серії Сандоз:**	**NA5923**
№ серії на упаковці 1:	**NA5923**		
Матеріал in bulk 1:	**42031091**	**№ серії in bulk 1:**	**NA2393**
№ контрольної партії:	**000408777508**		
Дата виробництва:	**TPA-2023**	**Термін придатності:**	**KBI-2025**
Термін придатності на упаковці 1:	**04 2025**		
№ специфікації:	**7446.9**		

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

Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

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

Реєст.: 000000475827

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА**
Матеріал №: **44090012** **№ серії Сандоз:** **NA5923**
№ серії на упаковці 1: **NA5923**

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 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	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	97 % від заявленної кількості
ВМІСТ ВОДИ	≤ 10,0 %	8,7 %
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 %	0,40 %

Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

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

Реєст.: 000000475827

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Матеріал №: 44090012 **№ серії Сандоз:** NA5923
№ серії на упаковці 1: NA5923

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,16 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,06 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,38 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5-БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ВЕРХ)	≤ 0,4 %	< 0,03 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,05 %

Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

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

Реєст.: 000000475827

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА**
Матеріал №: **44090012** **№ серії Сандоз:** **NA5923**
№ серії на упаковці 1: **NA5923**

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,60 %
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	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: **Julia Hofmann, Лідер команди з якості QC**
Схвалення ВКЯ Дата/Час: **12-ЧЕР-2023 14:25:35 ВКЧ**

Випуск серії / Сертифікація виконана: **Vlad Jucan, Уповноважена особа**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **20-ЧЕР-2023 09:40:45 ВКЧ**

Сертифікат оформлений дата / час: **21-ЧЕР-2023 14:46:32 ВКЧ**

Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

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

№: 2106231649

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
№ серії Сандоз:	NA5923	**Номер серії на упаковці:**	NA5923
Дата виробництва:	ТРА-2023	**Дата випуску:**	20-ЧЕР-2023
Термін придатності:	КВІ-2025	**Кількість:**	36180 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 СХ ЄУ 02		
№ матеріалу:	42031091 Продукт in bulk	**Серія №:**	NA2393
Загальна кількість in bulk:	515768 УП		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

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

№: 2106231649

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2X		
№ матеріалу:	44090012	**№ серії Сандоз:**	NA5923

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н АТ14 ПВ С1 ГЕ		
№ матеріалу:	40006831 Активн. Фарм. Інгредієнт	**Серія №:**	B683501
Виробнича дільниця:	СУАНФАРМА Італія СПА Корсо Верона 165 38068 Роверето Італія		
Виробнича серія:	A000003873		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ		
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B676000
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольерт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія		
Виробнича серія:	B676000		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ		
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт	**Серія №:**	B675071
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольерт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія		
Виробнича серія:	B675071		

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

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

№: 2106231649

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х
№ матеріалу:	44090012 **№ серії Сандоз:** NA5923

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт **Серія №:** B675083
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольерт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В. Іспанія
Виробнича серія:	B675083

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 (AIXO 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:	Vlad Jucan, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	20-ЧЕР-2023 / 09:40:45 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	21-ЧЕР-2023 / 14:49:25 ВКЧ

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз