

№: 1504210833

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР		
Торгова назва продукту:	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1000 МГ/200 МГ, У ФЛАКОНАХ № 5		
Сила дії/активність:	1 Г + 200 МГ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ ЛНФУЗІЙ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 1 ШТ		
№ Матеріалу:	898988	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Внутрішній номер:	LD4906	№ серії на упаковці:	LD4906
Дата виробництва:	ЛЮТ-2021	Дата випуску:	13-KBI-2021
Термін придатності:	СІЧ-2023	Кількість:	26867 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/7064/03/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ПСОІЖ 1Г+200МГ АТ12 ЦС 05		
№ Матеріалу:	42024672	Продукт in bulk	Серія №: LD4861
Загальна кількість in bulk:	138665 УП		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



№: 1504210833

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1000 МГ/200 МГ, У ФЛАКОНАХ № 5		
№ Матеріалу:	898988	№ серії Сандоз:	LD4906

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС СОД/ПОТ КЛАВ 5:1 ЕС33 ПВ Ц1 GE 02	Серія №:	B597163
№ Матеріалу:	40004113 Активний Фарм. Інгрєдїєнт		
Виробнича дїльниця:	Сандоз Індастріал Продактс СА К/Жорж дель Молї д'Ен Пуджверт 08389 Палафольс / Барселона Іспанія		
Серія виробника:	B597163		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному Досьє лікарського засобу в країні імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Дільниця випуску серії:
Сандоз ГмбХ-Виробнича ділянка Анті Інф. & Кем. Опс. ФДФ Кундль (АЛКО ФДФ Кундль),
Бюхеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, які здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Kiran Pawar, Уповноважена особа
13-KBI-2021 / 08:58:13 ВКЧ
15-KBI-2021 / 06:33:52 ВКЧ



Реєст.: 000000341226

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР
Торгова назва: АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1000 МГ/200 МГ, У ФЛАКОНАХ № 5

Матеріал №: 898988 № серії Сандоз: LD4906
№ серії на упаковці 1: LD4906
Матеріал in bulk 1: 42024672 № серії in bulk 1: LD4861
Контрольна серія №: 000408300639
Дата виробництва: ЛЮТ-2021 Термін придатності: СІЧ-2023
Термін придатності на упаковці 1: 01 2023
№ специфікації: 6077.1.1

Тест	Вимоги	Результати
ОПИС ВМІСТУ	БІЛИЙ ДО СВІТЛО-ЖОВТОГО ПОРОШОК	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН І КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (HPLC)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН І КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (NIR)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (АМОКСИЦИЛІН): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДНІСТЬ ЄВР.Ф.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (АМОКСИЦИЛІН): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	2,7
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДНІСТЬ ЄВР.Ф.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	5,7
АБСОРБЦІЯ ПРИ 430 НМ	≤ 0,3	0,0
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (КІНЕТИЧНИЙ МЕТОД)	≤ 0,030 ЕО/мг	≤ 0,005 ЕО/мг



Реєст.: 000000341226

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР
Матеріал №: 898988 № серії Сандоз: LD4906
№ серії на упаковці 1: LD4906

Тест	Вимоги	Результати
ПРОЗОРИСТЬ РОЗЧИНУ	ПРОЗОРИЙ, ОПАЛЕСЦЕНЦІЯ НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА, НІЖ У СТАНДАРТНОГО РОЗЧИНУ І (ЄВР.Ф.)	Відповідає
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ	≤ 180 с	10 с
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТКИ	ПРАКТИЧНО ВІЛЬНИЙ ВІД ЧАСТОК	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ ≥ 10 МКМ (МЕТОД СВІТЛОБЛОКУВАННЯ)	≤ 6000 / флакон	108 / флакон
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ ≥ 25 МКМ (МЕТОД СВІТЛОБЛОКУВАННЯ)	≤ 600 / флакон	1 / флакон
РН	8,0 – 10,0	8,9
СТЕРИЛЬНІСТЬ	СТЕРИЛЬНИЙ	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	≤ 1,5 %	0,4 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛЛОВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (НРЛС)	≤ 1,0 %	0,06 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛЛОВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (НРЛС)	≤ 1,0 %	< 0,05 %



Реєст.: 000000341226

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР
Матеріал №: 898988 № серії Сандоз: LD4906
№ серії на упаковці 1: LD4906

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 1,0 %	0,20 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 2,0 %	0,95 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5-БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКОЇ ІНШОЇ ДОМІШКИ (НАЙБІЛЬШОЇ) (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 0,2 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 3,0 %	1,4 %
ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ І ІНШІ ФЛУОРЕСЦЕНТНІ ДОМІШКИ	≤ 5,0 %	< 5,0 %



Реєст.: 000000341226

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР
Матеріал №: 898988 № серії Сандоз: LD4906
№ серії на упаковці 1: LD4906

Тест	Вимоги	Результати
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	1000 – 1100 мг / флакон	1036 мг / флакон
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	200 – 220 мг / флакон	213 мг / флакон

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає статтям тестування. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів були перевірені і відповідають вимогам GMP.

Схвалення ВКЯ:

Дата схвалення ВКЯ:

Timea Irma Kocsis, Менеджер ВКЯ
06-KVI-2021 07:53:00 ВКЧ**Випуск серії/Сертифікація:**

Дата випуску серії/сертифікації:

Kiran Pawar, Уповноважена особа
13-KVI-2021 08:58:13 ВКЧ

Дата створення сертифікату:

14-KVI-2021 06:46:26 ВКЧ





249

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

28.04.2021

№ 22318/21/10

АМОКСИКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7064/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LD4906**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26867

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 27.04.2021 № 1337/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

