



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

Компоненти:

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

Компоненти:

| | | | |
|----------------------------|---|-----------------|---------|
| Назва матеріалу: | АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ | Серія №: | B704997 |
| № матеріалу: | 472191 Активн. фарм. інгрeдієнт | | |
| Виробнича дільниця: | САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта, Гранопльєрт 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 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 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 БЛЗ 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 Jusan, Уповноважена особа
05-ЛЮТ-2024 / 13:19:01 ВКЧ
06-ЛЮТ-2024 / 10:18:23 ВКЧ

Ресст.: 000000514616

Сертифікат Аналізу

| | | | |
|--|--------------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Назва продукту: | АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА | | |
| Торгова назва: | АМОКСИКЛАВ® 2X | | |
| Матеріал №: | 44090012 | № серії: | NL8306 |
| № серії на упаковці 1: | NL8306 | № серії in bulk 1: | NL5405 |
| Матеріал in bulk 1: | 42032842 | | |
| № контрольної партії: | 000408899624 | | |
| Дата виробництва: | ГРУ-2023 | Термін придатності: | ЛИС-2025 |
| 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) | ≤ 15,0 | 2,2 |
| ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ) | ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф. | Відповідає |
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА) СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ) | ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф. | Відповідає |



Реєст.: 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 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 ИФ | (*) |
| ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ І ІНШІ ФЛУОРЕСЦЕНТНІ ДОМІШКИ (КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ) | ≤ 2,0 % | 0,17 % |



Реєст.: 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) | ≤ 1,0 % | 0,17 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ) | ≤ 1,0 % | < 0,05 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ) | ≤ 1,0 % | 0,08 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ) | ≤ 1,0 % | 0,65 % |
| 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 % | < 0,05 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (ВЕРХ) | ≤ 0,2 % | < 0,05 % |



Реєст.: 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:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Ivana Blumenstein, Спеціаліст з КЯ II
18-СІЧ-2024 14:23:48 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Vlad Jucan, Уповноважена особа
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=, o=, ou=, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2116916,
qq=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP an 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) | ≤ 1,0 % | 0,17 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ) | ≤ 1,0 % | < 0,05 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ) | ≤ 1,0 % | 0,08 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ) | ≤ 1,0 % | 0,67 % |
| 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 % | < 0,05 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (ВЕРХ) | ≤ 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 заявленної кількості |
| ВМІСТ ВОДИ | ≤ 10,0 % | 8,2 % |
| 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 % | 0,17 % |



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 Jusap, 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
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: | NL8303 |

Компоненти:

| | | | |
|---------------------|---|--------------------------|---------------|
| Назва матеріалу: | КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД ГЕ | Серія №: | B704476AA |
| № матеріалу: | 784249 | Активн. Фарм. Інгрeдієнт | |
| Виробнича діляниця: | 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. інгрeдієнт | |
| Виробнича діляниця: | 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. інгрeдієнт | |
| Виробнича діляниця: | 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: | Номер Реєстраційного посвідчення: | | |
| Україна | UA/7064/01/02 | | |

Компоненти:

| | | | |
|------------------------------------|--|-----------------|------------------------|
| Назва матеріалу: | АМОКС/КЛАВ ФКТ 875+125МГ АТ12 ЕУ 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)



В. Стефківський
(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 Jusan, 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,
o=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 (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 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 державного контролю
(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 | | |
| 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: | NL8300 | Номер серії на упаковці: | NL8300 |
| Дата виробництва: | ГРУ-2023 | Дата випуску: | 30-СІЧ-2024 |
| Термін придатності: | ЛИС-2025 | Кількість: | 35023 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 №: NL5403 |
| Загальна кількість in bulk: | 506823 УП | | |
| Виробнича дільниця: | САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія | | |



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 |

Компоненти:

| | | | |
|----------------------------|---|--------------------------|---------------|
| Назва матеріалу: | КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД GE | 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 ЗХДР 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 ЗХДР 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 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 ФРАНКУССЕС 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 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



Реєст.: 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 | Термін придатності: | ЛИС-2025 |
| № контрольної партії: | 000408899622 | | |
| 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) | ≤ 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 | ≤ 10,0 % | 8,6 % |
| 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 ВІДГ | (*) |
| ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ І ІНШІ ФЛУОРЕСЦЕНТНІ ДОМІШКИ (КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ) | ≤ 2,0 % | 0,18 % |



Реєст.: 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) | ≤ 1,0 % | 0,15 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ) | ≤ 1,0 % | < 0,05 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ) | ≤ 1,0 % | 0,07 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ) | ≤ 1,0 % | 0,45 % |
| 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 % | < 0,05 % |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (ВЕРХ) | ≤ 0,2 % | < 0,05 % |



Реєст.: 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 Jusan, 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=, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116815,
o=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GP on Import
Date: 2024.02.15 12:30:19 +0200