

№: 1404201326

Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ 2С 400+57МГ/5МЛ 70МЛ ПОС УКР	
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® 2С	
Сила действия/активность:	400 МГ + 57 МГ / 5 МЛ	
Лекарственная форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Размер упаковки:	1 ШТ x 70 МЛ	
№ Материала:	44062909	Тип выпуска: ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KL9566	
Дата производства:	МАР-2020	Дата выпуска: 14-АПР-2020
Срок годности:	ФЕВ-2023	Количество: 22215 УП
Производство:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения	№ лицензии: 800-19/2019-11
Выпуск серии:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения	№ лицензии: 800-19/2019-11
Тестирование:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения	№ лицензии: 800-19/2019-11
Страна импортер: Украина	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/15213/01/01	

Компоненты:

Название материала:	АМОКСИКЛАВ 2Х С.457МГ/5МЛ ГР.-П	
№ Материала:	338834 Продукт in bulk	Серия №: KL8385
Общее количество in bulk:	403,2 КГ	
Производственный участок:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения	Лицензия №: 800-19/2019-11



Handwritten signature: L. A. ...

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

№: 1404201326

Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ 2С 400+57МГ/5МЛ 70МЛ ПОС УКР		
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® 2С		
№ Материала:	44062909	№ серии Сандоз:	KL9566

Компоненты:

Название материала:	КАЛИЯ КЛАВУЛ.-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П		
№ Материала:	783544	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B556180
Производственный участок:	Лек д.д. Лендава завод АФИ	Лицензия №:	800-19/2019-11
	Тримлини 2Д 9220 Лендава Словения		

Компоненты:

Название материала:	АМОКСИЦИЛЛИН ТРИГИДР Н ЕС31 ПВ К1 УЕ		
№ Материала:	472191	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B552693
Производственный участок:	САНДОЗ ИНДАСТРИАЛ ПРОДАКТС С. К-251 км 4 Крта. Гранольерт Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Испания		
Серия производителя:	B552693		

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС [на территории ЕС] и в соответствии с требованиями Регистрационного Досье лекарственного средства в стране/странах назначения.

Комментарий к сертификату

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта. Зарегистрированный размер упаковки: 17,5 г (70 мл) порошка в бутылке; 1 бутылка с дозировочной пипеткой в картонной коробке. Участок выпуска серии: Лек Фармацевтическая компания д.д., Персонали 47, 2391 Превалье, Словения



SANDOZ A Novartis
Division

№: 1404201326

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ 2С 400+57МГ/5МЛ 70МЛ ПОС УКР	
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® 2С	
№ Материала:	44062909	№ серии Сандоз: KL9566

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Gabrijela Осерек, Руководитель по выпуску, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	14-АПР-2020 / 11:25:15 ВКВ
Создание оформления Дата/Время:	14-АПР-2020 / 11:26:06 ВКВ



Лек Фармацевтическая компания д.д.
Участок производства пенициллинов

Отдел качества

Персонали 47
СЛ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс.: +386 (0) 2 823 16 66

Персонали 47
СЛ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс.: +386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44062909 Амоксиклав® 2С порошок для оральной суспензии (400мг/57мг в 5 мл)
Номер РС UA/15213/01/01 действительно до 24.06.2021
Номер серии KL9566

Параметр	Спецификация	Результаты
Цвет содержимого	от белого до желтовато-белого цвета	соответствует
Внешний вид содержимого	кристаллический порошок	соответствует
Цвет и внешний вид суспензии	однородная суспензия от почти белого до желтого цвета	соответствует
Минимальное наполнение	не менее 17,5 г	соответствует
Вода	≤ 8,5 %	5,4 %
pH	3,8 - 6,6	5,1
Идентификация: ВЭЖХ	амоксициллина тригидрат	соответствует
Идентификация: ВЭЖХ	калия клавуланат	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	380,0 – 420,0 мг/5мл амоксициллин: 400,0 мг/5мл (95,0 – 105,0%)	402,4 мг/5мл
Количественное определение ВЭЖХ	54,15 – 65,55 мг/5мл кислота клавулановая: 57,0 мг/5мл (95,0 – 115,0%)	62,08 мг/5мл
Микробиологическая чистота - Евр. Ф. 5.1.4.: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 ³ КОЕ/г	/*
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 ² КОЕ/г	/*

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
Заверено электронной подписью



Лек Фармацевтическая компания д.д.
Участок производства пенициллинов

Отдел качества

Персонали 47
СЛ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс.: +386 (0) 2 823 16 66

Персонали 47
СЛ-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс.: +386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44062909 АМОКСИКЛАВ® 2S порошок для оральной суспензии (400мг/57мг в 5 мл)
Номер РС UA/15213/01/01 действительно до 24.06.2021
Номер серии KL9566

Показатели	Спецификации	Результаты
E. coli	отсутствуют / г	/*
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги месте	
Соответствует спецификации Регистрационного Досье.		

Дата 09.04.2020 Отдел качества
Dunja Frece-Oderlap

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
Заверено электронной подписью





684

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.05.2020

№ 23046/20/10

АМОКСИКЛАВ® 2S

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл) по 17,5 г (70 мл) порошку у
пляшці, по 1 пляшці разом з дозуючою піпеткою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15213/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № **KL9566**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22207

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**

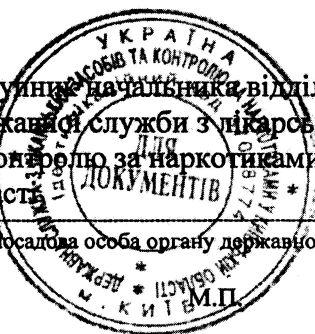
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.04.2020 № 1430/1.

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)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)