



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**

22.06.2020

№ 28785/20/10

**АМОКСИКЛАВ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 25 г порошку у флаконі (для  
 100 мл суспензії); по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7064/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KN2661**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15353

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 18.06.2020 № 1865/2.

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

Заступник начальника Служби

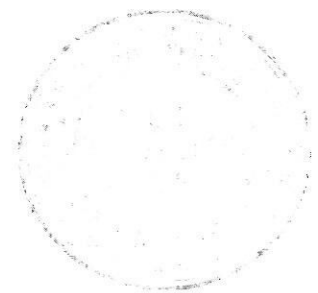
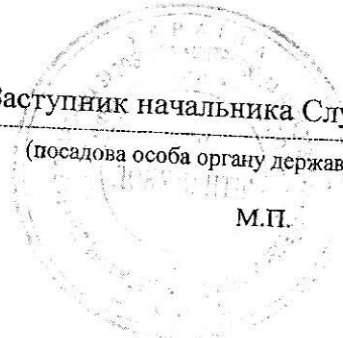
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



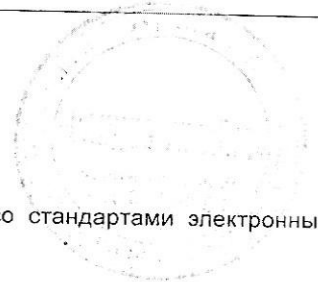
№: 1106200748

**Сертификат Соответствия**

Название материала:	АМОКСИКЛАВ 250МГ/62,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС УКР		
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (250 МГ/62,5МГ В 5 МЛ)		
Сила действия/активность:	250 МГ + 62,5 МГ / 5 МЛ		
Лекарственная форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Размер упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ		
№ Материала:	44013903	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KN2661	Дата выпуска:	15-МАЯ-2020
Дата производства:	АПР-2030	Количество:	15353 УП
Срок годности:	МАР-2022	Номер лицензии:	800-19/2019-11
Производство:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения		
Выпуск серии:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения		
Тестирование:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения		
Страна-импортер:	Украина		
	Номер Регистрационного удостоверения: UA/7064/02/01		

**Компоненты:**

Название материала:	АМОКСИКЛАВ Ф.О.С.ГРАН.-П.		
№ Материала:	338095	Продукт in bulk	Серия №: KN1016
Общее количество in bulk:	402,4 КГ		
Производственный участок:	Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47 2391 Превалье Словения		
	Лицензия №: 800-19/2019-11		



РМ. АМ. № 24 29 614 26.02.2021

№: 1106200748

**Сертификат Соответствия**

<b>Название материала:</b>	АМОКСИКЛАВ 250МГ/62,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС УКР		
<b>Торговое название:</b>	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (250 МГ/62,5МГ В 5 МЛ)		
<b>№ Материала:</b>	44013903	<b>№ серии Сандоз:</b>	KN2661

**Компоненты:**

<b>Название материала:</b>	КАЛИЯ КЛАВ-Д-АТЬ Ф.США ПН100%-П	<b>Серия №:</b>	B560119
<b>№ Материала:</b>	783544	Активн. фарм. ингредиент	
<b>Производственный участок:</b>	Лек д.д. Лендава, завод АФИ Тримлини 2Д 9220 Лендава Словения	<b>Лицензия №:</b>	800-19/2019-11

**Компоненты:**

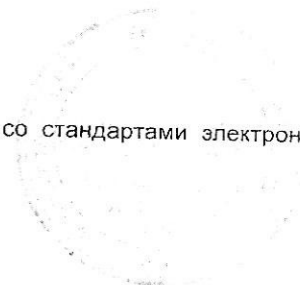
<b>Название материала:</b>	АМОКСИЦИЛЛИН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 У Е	<b>Серия №:</b>	B554907
<b>№ Материала:</b>	472191	Активн. фарм. ингредиент	
<b>Производственный участок:</b>	САНДОЗ ИНДАСТРИАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольерт Кардазеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Испания		
<b>Серия производителя:</b>	B554907		

**Положение о сертификации**

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

**Комментарий к сертификату:**

В процессе производства и упаковки отсутствовали отклонения способные повлиять на выпуск продукта. Зарегистрированный размер упаковки: 25 г порошка во флаконе (для 100 мл суспензии); 1 флакон с поршневой липеткой в картонной коробке. Выпуск серии: Лек Фармацевтическая компания д.д. Персонали 47, 2391 Превалье, Словения.



**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

№: 1106200748

## Сертификат Соответствия

Название материала:	АМОКСИКЛАВ 250МГ/62,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС УКР		
Торговое название:	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ (250 МГ/62,5МГ В 5 МЛ)		
№ Материала:	44013903	№ серии Сандоз:	KN2661

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Gabrijela Осерек, Руководитель отдела выпуска продукции
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	15-МАЯ-2020 / 09:50:25 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	11-ИЮН-2020 / 05:48:48 ВКВ



## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44013903 АМОКСИКЛАВ®, порошок для оральной суспензии (250 мг/62,5 мг в 5 мл)  
Номер РУ UA/7064/02/01  
Серия № KN2661

Показатель	Требования	Результаты
Цвет порошка	от белого до желтовато-белого цвета	соответствует
Внешний вид порошка	кристаллический порошок	соответствует
Цвет и внешний вид суспензии	от почти белого до желтого цвета, гомогенная	соответствует
Наполнение	не менее 25 г	соответствует
Вода	≤ 8,5 %	3,6 %
pH	3,8 – 6,6	5,3
Идентификация: ВЭЖХ	амоксициллин	соответствует
Идентификация: ВЭЖХ	калия клавуланат	соответствует
Идентификация: ВЭЖХ	натрия бензоат	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	237,5 – 300,0 мг/5мл амоксициллин: 250,0 мг/5мл (95,0 – 120,0%)	265,5 мг/5мл
Количественное определение ВЭЖХ	59,38 – 78,13 мг/5мл кислота клавулановая: 62,50 мг/5мл (95,0 – 125,0%)	68,93 мг/5мл
Количественное определение	1,8 – 2,2 мг/5мл натрия бензоат: 2,0 мг/5мл (90,0 – 110,0%)	2,0 мг/5мл
Микробиологическая чистота-Евр.Ф.5.1.4.:	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	/*
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):		
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 <sup>2</sup> 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 44013903 АМОКСИКЛАВ®, порошок для оральной суспензии (250 мг/62,5 мг в 5 мл)  
Номер РУ UA/7064/02/01  
Серия № KN2661

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

Дата

14.05.2020

Отдел качества

Dunja Frece-Oderlap

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

Страница 2 из 2



23  
815

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

23.07.2021

№ 37297/21/10

**АМОКСИКЛАВ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 25 г порошку у флаконі (для  
100 мл суспензії); по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7064/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LK0129**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6730

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)

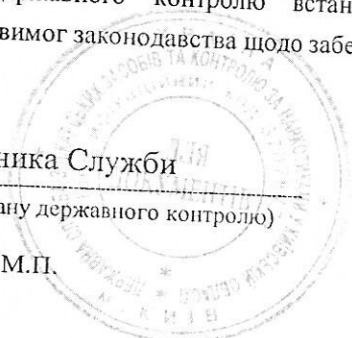
Протокол візуального контролю від 23.07.2021 № 2262/1.

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)

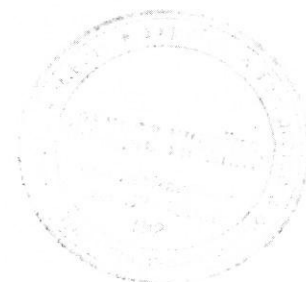
№: 16066211141

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 250МГ/62,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС УКР		
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/62,5МГ В 5 МЛ)		
Сила дії/активність:	250 МГ + 62,5 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ		
№ Матеріалу:	44013903	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	LK0129	Дата випуску:	16- ЧЕР-2021
Дата виробництва:	ЧЕР-2021	Кількість:	6730 УП
Термін придатності:	ТРА-2023	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Виробництво:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія		
Випуск серії:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/7064/02/01		

## Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ Ф.О.С.ГРАН.-П.		Серія №:	LJ7909
№ матеріалу:	338095	Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	403.2 КГ		Ліцензія №:	800-8/2020-5
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія			



Рн. мн № 2139 вч 30.07.2021



№: 1606211141

**Сертифікат Відповідності**

<b>Назва матеріалу:</b>	АМОКСИКЛАВ 250МГ/62,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС УКР		
<b>Торгова назва:</b>	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/62,5МГ В 5 МЛ)		
<b>№ Матеріалу:</b>	44013903	<b>№ серії Сандоз:</b>	LK0129

<b>Назва матеріалу:</b>	КАЛІЮ КЛАВУЛ-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П		<b>Серія №:</b>	B609954
<b>№ Матеріалу:</b>	783544	Активн. фарм. інгредієнт	<b>Ліцензія №:</b>	800-8/2020-5
<b>Виробнича дільниця:</b>	Лек д.д. Лендава, завод АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія			

<b>Назва матеріалу:</b>	КАЛІЮ КЛАВУЛ-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П		<b>Серія №:</b>	B609953
<b>№ Матеріалу:</b>	783544	Активн. фарм. інгредієнт	<b>Ліцензія №:</b>	800-8/2020-5
<b>Виробнича дільниця:</b>	Лек д.д. Лендава, завод АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія			

<b>Назва матеріалу:</b>	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 У Е		<b>Серія №:</b>	B595227
<b>№ Матеріалу:</b>	472191	Активн. фарм. інгредієнт		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардазеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія			
<b>Серія виробника:</b>	B595227			

**Положення про сертифікацію**

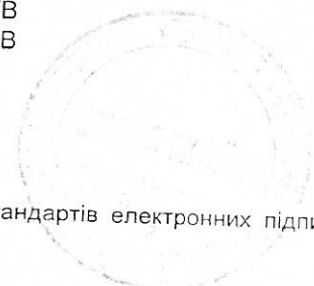
Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та у відповідності з вимогами Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні/країнах призначення.

**Коментар до сертифікату:**

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту. Зареєстрований розмір упаковки: 25 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії); 1 флакон з поршневою піпеткою в картонній коробці.

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

Janez Grosej, Уповноважена особа  
16-ЧЕР-2021 / 06:48:01 ВКВ  
16-ЧЕР-2021 / 09:41:09 ВКВ



Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

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

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

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44013903 АМОКСИКЛАВ®, порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл)  
Номер РП UA/7064/02/01  
Серія № LK0129

Показник	Вимоги	Результати
Колір порошку	від білого до жовтуватого-білого кольору	відповідає
Зовнішній вигляд порошку	кристалічний порошок	відповідає
Опис суспензії відновленої	від майже білого до жовтого кольору, гомогенна	відповідає
Мінімальне наповнення	не менше 25 г	відповідає
Вода	≤ 8,5 %	3,9 %
pH	3,8 – 6,6	5,2
Ідентифікація: ВЕРХ	амоксицилін	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	калію клавуланат	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	натрію бензоат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	237,5 – 300,0 мг/5мл амоксицилін: 250,0 мг/5мл (95,0 – 120,0%)	269,3 мг/5мл
Кількісне визначення ВЕРХ	59,38 – 78,13 мг/5мл кислота клавуланова: 62,50 мг/5мл (95,0 – 125,0%)	68,77 мг/5мл
Кількісне визначення	1,8 – 2,2 мг/5мл натрію бензоат: 2,0 мг/5мл (90,0 – 110,0%)	2,1 мг/5мл
Мікробіологічна чистота-Євр. Ф.5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*

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

Сторінка 1 з 2



Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ якості

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

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

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44013903 АМОКСИКЛАВ®, порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл)  
Номер РП UA/7064/02/01  
Серія № LK0129

Показник	Вимоги	Результати
E. coli	відсутні / г	/*
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С, у захищеному від вологи місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 15.06.2021

Відділ якості

Dunja Frece-Oderlap

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

