



**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

№ 8373/24/10

АМОКСИКЛАВ® 2X

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 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/7064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM4289**

Кількість ввезеного лікарського засобу **53970**

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 **04.03.2024 № 0283/1**

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

Начальник служби контролю за якістю лікарських засобів
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

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

№: 0802240959

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ФКТ В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	№ серії надрукований:	NM4289
Сила дії/активність:	500 МГ + 125 МГ	Дата випуску:	07-ЛЮТ-2024
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Кількість:	53970 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44090011		
Внутрішній номер:	NM4289		
Дата виробництва:	ГРУ-2023		
Строк придатності:	ЛИС-2025		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/7064/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 500+125МГ АТ12 ЄУ 17	Серія №:	NM0461
№ матеріалу:	42032865	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	780463 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		



SANDOZ

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

№: 0802240959

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ФКТ В1 УКР		
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® 2X		
№ матеріалу:	44090011	Внутрішній № серії:	NM4289

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЯ КЛАВУЛ Н СІ06 ПВ УД ГЕ	Серія №:	B704482AA
№ матеріалу:	784249 Активн. фарм. інгредієнт	Ліцензія №:	800-16/2023-6
Виробнича діляниця:	Лек д.д. Лендава, завод АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія		
Серія виробника:	B704482AA		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ТРИГІДР Н ЕС31 ДС Ц1 УЄ	Серія №:	B702033
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича діляниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ТРИГІДР Н ЕС31 ДС Ц1 УЄ	Серія №:	B702486
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича діляниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		



SANDOZ

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

№: 0802240959

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14 ФКТ УКР		
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090011	Внутрішній № серії:	NM4289

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ТРИГІДР Н ЕС31 ДС Ц1 УЄ		
№ матеріалу:	472191	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B707833
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	B707833		

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

Виробнича дільниця випуску серії:
Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль),
Бюхеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.
Ліцензія на виробництво: 481921

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

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

Dipl.- Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа
07-ЛІУТ-2024 / 08:39:40 ВКЧ
08-ЛІУТ-2024 / 08:59:54 ВКЧ

Ресст.: 000000515045

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Матеріал №:	44090011	№ серії:	NM4289
№ серії на упаковці 1:	NM4289	№ серії in bulk 1:	NM0461
Матеріал in bulk 1:	42032865		
№ контрольної партії:	000408911233		
Дата виробництва:	ГРУ-2023	Термін придатності:	ЛИС-2025
Термін придатності на упаковці 1:	11 2025		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ, ДВООПУКЛІ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ТИСНЕННЯ	GG № 3 ОДНОГО БОКУ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10 × 21 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО ЗЛЕГКА ЖОВТУВАТОГО	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (HPLC)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (HPLC)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (UV)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (UV)	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 (ПП) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	7,7
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає



SANDOZ

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

Ресст.: 000000515045

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА		
Матеріал №:	44090011	№ серії:	NM4289
№ серії на упаковці 1:	NM4289		

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (ПП) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	5,3
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 85 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 85 % від заявленої кількості	102 % 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	9,0 %	7,4 %
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 %	0,25 %



Ресст.: 000000515045

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА	
Матеріал №:	44090011	№ серії:
№ серії на упаковці 1:	NM4289	NM4289

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	0,11 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	0,33 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5-БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (HPLC)	$\leq 0,4 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): ДИМЕР КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (HPLC)	$\leq 0,5 \%$	0,12 %



SANDOZ

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

Ресст.: 000000515045

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА		
Матеріал №:	44090011	№ серії:	NM4289
№ серії на упаковці 1:	NM4289		

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (HPLC)	≤ 0,2 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (HPLC)	≤ 3,0 %	0,56 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	475 – 525 мг/ТАБ	499 мг/ТАБ
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (HPLC)	119 – 131 мг/ТАБ	123 мг/ТАБ

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:

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

Сертифікат оформлений дата / час:

Rozitsa Andonova, Лідер команди з якості QC
30-СІЧ-2024 17:38:35 ВКЧ

Dipl.-Ing. Reinhold Wutka, Уповноважена особа
07-ЛЮТ-2024 08:39:40 ВКЧ

08-ЛЮТ-2024 08:52:39 ВКЧ



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=san, o=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
c=Ukraine
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.02.16 13:28:54 +0200



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.12.2024

№ 66185/24/10

АМОКСИКЛАВ® 2X

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 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/7064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PD3760**

Кількість ввезеного лікарського засобу 51890

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 11.12.2024 № 3967/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000567951

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA
Trade Name: AMOXICLAV® 2X

Material No: 44090011
Batch No Printed 1: PD3760
Bulk Material 1: 42032865
Inspection Lot No.: 000409062700
Manufacturing Date: OCT-2024
Printed expiry date 1: 09 2026

Batch: PD3760
Bulk Batch 1: PC9620
Expiry Date: SEP-2026

Tests	Requirements	Results
APPEARANCE SHAPE	OBLONG, BICONVEX	Complies
APPEARANCE EMBOSSEMENT	GG N6 ON ONE SIDE	Complies
APPEARANCE SIZE	APPROX. 10 X 21 MM	Complies
APPEARANCE COLOR	WHITE TO SLIGHTLY YELLOWISH	Complies
IDENTITY AMOXICILLIN (HPLC)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY CLAVULANIC ACID (HPLC)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY AMOXICILLIN (UV)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY CLAVULANIC ACID (UV)	CORRESPONDING	Complies
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AMOXICILLIN): STAGE 1 (10 UNITS) (CONTENT UNIFORMITY)	CORRESPONDING TO PH.EUR.	Complies
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AMOXICILLIN): STAGE 1 (10 UNITS) ACCEPTANCE VALUE (AV) (CONTENT UNIFORMITY)	<= 15.0	4.3
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (CLAVULANIC ACID): STAGE 1 (10 UNITS) (CONTENT UNIFORMITY)	CORRESPONDING TO PH.EUR.	Complies

Max Allen 2134
Rep 130225 llf

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000567951

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA
Material No: 44090011 Batch: PD3760
Batch No Printed 1: PD3760

Tests	Requirements	Results
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (CLAVULANIC ACID): STAGE 1 (10 UNITS) ACCEPTANCE VALUE (AV) (CONTENT UNIFORMITY)	<= 15.0	3.3
DISSOLUTION OF AMOXICILLIN AFTER 30 MINUTES (STAGE 1) (WATER)	Q = 85 % OF THE DECLARATION, TESTPLAN ACC. TO PH.EUR.	Complies
DISSOLUTION OF AMOXICILLIN AFTER 30 MINUTES: MEAN (STAGE 1) (WATER)	>= 85 % declarat	98 % declarat
DISSOLUTION OF CLAVULANIC ACID AFTER 30 MINUTES (STAGE 1) (WATER)	Q = 80 % OF THE DECLARATION, TESTPLAN ACC. TO PH.EUR.	Complies
DISSOLUTION OF CLAVULANIC ACID AFTER 30 MINUTES: MEAN (STAGE 1) (WATER)	>= 80 % declarat	98 % declarat
WATER CONTENT	<= 9.0 %	7.5 %
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: TAMC	<= 1000 cfu/g	(*)
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: TYMC	<= 100 cfu/g	(*)
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: ESCHERICHIA COLI	NOT DETECTABLE IN 1 G	(*)
CLAVULANATE POLYMER AND OTHER FLUORESCENT IMPURITIES (OF CLAVULANIC ACID)	<= 2.0 %	0.19 %

SANDOZ

Issued By:

SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000567951

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA
Material No: 44090011
Batch No Printed 1: PD3760

Batch: PD3760

Tests	Requirements	Results
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); AMOXICILLIN PENICILLOIC ACIDS (HPLC)	$\leq 1.0 \%$	0.18 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); AMOXICILLIN PENILLOIC ACIDS (HPLC)	$\leq 1.0 \%$	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); DIKETOPIPERAZINE (AMOXICILLIN) (HPLC)	$\leq 1.0 \%$	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); DIMERIC AMOXICILLIN (HPLC)	$\leq 1.0 \%$	0.42 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN); TRIMERIC AMOXICILLIN (HPLC)	$\leq 0.2 \%$	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF CLAVULANIC ACID); 3-ETHYL-2,5-BIS-(2-HYDROXYETHYL)-PYRAZINE (HPLC)	$\leq 0.4 \%$	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF CLAVULANIC ACID); CLAVULANIC ACID DIMER (HPLC)	$\leq 0.5 \%$	0.13 %

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000567951

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA
Material No: 44090011
Batch No Printed 1: PD3760
Batch: PD3760

Tests	Requirements	Results
RELATED SUBSTANCES: UNSPECIFIED: ANY OTHER IMPURITY (LARGEST) (WITH REFERENCE TO THE DECLARATION OF AMOXICILLIN) (HPLC)	$\leq 0.2 \%$	$< 0.05 \%$
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED AND UNSPECIFIED: TOTAL IMPURITIES (HPLC)	$\leq 3.0 \%$	0.73 %
ASSAY AMOXICILLIN (HPLC)	475 - 525 mg/FCT	502 mg/FCT
ASSAY CLAVULANIC ACID (HPLC)	119 - 131 mg/FCT	123 mg/FCT

Notes:

(*) Testing not performed on every batch. We guarantee that this batch also conforms with the requirements.

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

QC Approval performed by: Benedikt Grasser, QC TEAM LEADER
QC Approval Date/Time: 15-NOV-2024 10:33:31 UTC

Batch Release / Certification performed by: Vlad Jucan, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time: 26-NOV-2024 13:04:03 UTC

Certificate creation date/ Time: 27-NOV-2024 07:34:09 UTC

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 2811241024

Certificate of Conformity

Material Name:	AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA	
Trade Name:	AMOXICLAV® 2X	
Strength/Potency:	500 MG + 125 MG	
Dosage Form:	TABLET, FILM-COATED	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 7 PC	
Material No.:	44090011	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PD3760	Batch No Printed: PD3760
Date of Manufacturing:	OCT-2024	Release date: 26-NOV-2024
Expiry Date:	SEP-2026	Released Quantity: 51890 PC
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Releasing Site :	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Testing site:	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/7064/01/01

Components:

Material Name:	AMOX/CLAV FCT 500+125MG AT12 EU 17	
Material No.:	42032865 Bulk Product	Batch No.: PC9620
Total Bulk Quantity:	782167 PC	
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 2811241024

Certificate of Conformity

Material Name:	AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA		
Trade Name:	AMOXICLAV® 2X		
Material No.:	44090011	Internal Ref.:	PD3760

Components:

Material Name:	POT CLAV N SI06 PW UD GE		
Material No.:	784249	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B740143AA
Manufacturing site	Lek d.d. Lendava plant API		License number: 800-6/2024-14
	Trimlini 2D		
	9220 Lendava		
	Slovenia		
Manufacturer batch:	B740143AA		

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N ES31 PW C1 UE		
Material No.:	472191	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B736796
Manufacturing site	SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A		
	C-251 km 4		
	Crta. Granollers Cardedeu		
	08520 LES FRANQUESES V.		
	Spain		
Manufacturer batch:	B736796		

Components:

Material Name:	AMOXICILLIN 3HDR N ES31 PW C1 UE		
Material No.:	472191	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B731910
Manufacturing site	SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.A		
	C-251 km 4		
	Crta. Granollers Cardedeu		
	08520 LES FRANQUESES V.		
	Spain		
Manufacturer batch:	B731910		

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 2811241024

Certificate of Conformity

Material Name:	AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA		
Trade Name:	AMOXICLAV® 2X		
Material No.:	44090011	Internal Ref.:	PD3760

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch releasing site:
Sandoz GmbH - Manufacturing Site Anti Infectives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl)
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.
Manufacturing Licence: 481921

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Vlad Jucan, Qualified Person
26-NOV-2024 / 13:04:03 UTC
28-NOV-2024 / 09:24:16 UTC

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 2811241024

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ФКТ В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	№ серії надрукований:	PD3760
Сила дії/активність:	500 МГ + 125 МГ	Дата випуску:	26-ЛИС-2024
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Кількість:	51890 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44090011		
Внутрішній номер:	PD3760		
Дата виробництва:	ЖОВ-2024		
Строк придатності:	ВЕР-2026		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/7064/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 500+125МГ АТ12 ЄУ 17	Серія №:	PC9620
№ матеріалу:	42032865 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	782167 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 2811241024

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ФКТ В1 УКР		
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	44090011	Внутрішній № серії:	PD3760

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЯ КЛАВУЛ Н СІ06 ПВ УД ГЕ	Серія №:	B740143AA
№ матеріалу:	784249 Активн. фарм. інгредієнт	Ліцензія №:	800-6/2024-14
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава, завод АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія		
Серія виробника:	B740143AA		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ТРИГІДР Н ЄС31 ДС Ц1 УЄ	Серія №:	B736796
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	B736796		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ТРИГІДР Н ЄС31 ДС Ц1 УЄ	Серія №:	B731910
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	B731910		

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 2811241024

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14 ФКТ УКР		
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® 2X		
№ матеріалу:	44090011	Внутрішній № серії:	PD3760

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.

Виробнича 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 та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

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

Vlad Jucan, Уповноважена особа
26-ЛИС-2024 / 13:04:03 ВКЧ
28-ЛИС-2024 / 09:24:16 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Ресст.: 000000567951

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Матеріал №:	44090011	№ серії:	PD3760
№ серії на упаковці 1:	PD3760		
Матеріал in bulk 1:	42032865	№ серії in bulk 1:	PC9620
№ контрольної партії:	000409062700		
Дата виробництва:	ЖОВ-2024	Термін придатності:	БЕР-2026
Термін придатності на упаковці 1:	09 2026		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ, ДВООПУКЛІ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ТИСНЕННЯ	GG N6 З ОДНОГО БОКУ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10 × 21 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО ЗЛЕГКА ЖОВТУВАТОГО	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (HPLC)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (HPLC)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (UV)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (UV)	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 (ПП) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	4,3
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.	Відповідає

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Регістр.: 000000567951

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА		
Матеріал №:	44090011	№ серії:	PD3760
№ серії на упаковці 1:	PD3760		

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (ПП) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	3,3
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 85 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 85 % 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	98 % від заявленої кількості
ВМІСТ ВОДИ	≤ 9,0 %	7,5 %
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 %	0,19 %

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Реєст.: 000000567951

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА
Матеріал №: 44090011 № серії: PD3760
№ серії на упаковці 1: PD3760

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	0,18 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	0,42 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5-БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (HPLC)	$\leq 0,4 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): ДИМЕР КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (HPLC)	$\leq 0,5 \%$	0,13 %

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

Регістр.: 000000567951

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА		
Матеріал №:	44090011	№ серії:	PD3760
№ серії на упаковці 1:	PD3760		

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (HPLC)	≤ 0,2 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (HPLC)	≤ 3,0 %	0,73 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	475 – 525 мг/ТАБ	502 мг/ТАБ
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (HPLC)	119 – 131 мг/ТАБ	123 мг/ТАБ

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:	Benedikt Grasser, Лідер команди з якості QC
Схвалення ВКЯ Дата/Час:	15-ЛИС-2024 10:33:31 ВКЧ
Випуск серії / Сертифікація виконана:	Vlad Jucan, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:	26-ЛИС-2024 13:04:03 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час:	27-ЛИС-2024 07:34:09 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.12.09 17:15:51 +02'00'



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2025

№ 19063/25/10

АМОКСИКЛАВ® 2Х

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 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/7064/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PK3091**

Кількість ввезеного лікарського засобу 55070

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 23.04.2025 № 1222/3.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000584447

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA
Trade Name: AMOXICLAV® 2X

Material No:	44090011	Batch:	PK3091
Batch No Printed 1:	PK3091		
Bulk Material 1:	42031092	Bulk Batch 1:	PK3062
Inspection Lot No.:	000409139732		
Manufacturing Date:	MAR-2025	Expiry Date:	FEB-2027
Printed expiry date 1:	02 2027		

Tests	Requirements	Results
APPEARANCE SHAPE	OBLONG, BICONVEX	Complies
APPEARANCE EMBOSSEMENT	GG N6 ON ONE SIDE	Complies
APPEARANCE SIZE	APPROX. 10 X 21 MM	Complies
APPEARANCE COLOR	WHITE TO SLIGHTLY YELLOWISH	Complies
IDENTITY AMOXICILLIN (HPLC)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY CLAVULANIC ACID (HPLC)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY AMOXICILLIN (UV)	CORRESPONDING	Complies
IDENTITY CLAVULANIC ACID (UV)	CORRESPONDING	Complies
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AMOXICILLIN): STAGE 1 (10 UNITS) (CONTENT UNIFORMITY)	CORRESPONDING TO PH.EUR.	Complies
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AMOXICILLIN): STAGE 1 (10 UNITS) ACCEPTANCE VALUE (AV) (CONTENT UNIFORMITY)	<= 15.0	2.9
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (CLAVULANIC ACID): STAGE 1 (10 UNITS) (CONTENT UNIFORMITY)	CORRESPONDING TO PH.EUR.	Complies

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000584447

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA
Material No: 44090011 Batch: PK3091
Batch No Printed 1: PK3091

Tests	Requirements	Results
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (CLAVULANIC ACID): STAGE 1 (10 UNITS) ACCEPTANCE VALUE (AV) (CONTENT UNIFORMITY)	<= 15.0	7.9
DISSOLUTION OF AMOXICILLIN AFTER 30 MINUTES (STAGE 1) (WATER)	Q = 85 % OF THE DECLARATION, TESTPLAN ACC. TO PH.EUR.	Complies
DISSOLUTION OF AMOXICILLIN AFTER 30 MINUTES: MEAN (STAGE 1) (WATER)	>= 85 % declarat	98 % declarat
DISSOLUTION OF CLAVULANIC ACID AFTER 30 MINUTES (STAGE 1) (WATER)	Q = 80 % OF THE DECLARATION, TESTPLAN ACC. TO PH.EUR.	Complies
DISSOLUTION OF CLAVULANIC ACID AFTER 30 MINUTES: MEAN (STAGE 1) (WATER)	>= 80 % declarat	103 % declarat
WATER CONTENT	<= 9.0 %	7.3 %
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: TAMC	<= 1000 cfu/g	(*)
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: TYMC	<= 100 cfu/g	(*)
MICROBIAL ENUMERATION TESTS/TESTS FOR SPECIFIED MICROORGANISMS: ESCHERICHIA COLI	NOT DETECTABLE IN 1 G	(*)
CLAVULANATE POLYMER AND OTHER FLUORESCENT IMPURITIES (OF CLAVULANIC ACID)	<= 2.0 %	0.42 %

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000584447

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA
Material No: 44090011 Batch: PK3091
Batch No Printed 1: PK3091

Tests	Requirements	Results
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN): AMOXICILLIN PENICILLOIC ACIDS (HPLC)	<= 1.0 %	0.17 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN): AMOXICILLIN PENILLOIC ACIDS (HPLC)	<= 1.0 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN): DIKETOPIPERAZINE (AMOXICILLIN) (HPLC)	<= 1.0 %	0.07 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN): DIMERIC AMOXICILLIN (HPLC)	<= 1.0 %	0.36 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF AMOXICILLIN): TRIMERIC AMOXICILLIN (HPLC)	<= 0.2 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF CLAVULANIC ACID): 3-ETHYL-2,5-BIS-(2-HYDROXYETHYL)-PYRAZINE (HPLC)	<= 0.4 %	< 0.05 %
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED (OF CLAVULANIC ACID): CLAVULANIC ACID DIMER (HPLC)	<= 0.5 %	0.11 %

SANDOZ

Issued By: SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10,
6250 KUNDL, AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 000000584447

Certificate of Analysis

Material Name: AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA
Material No: 44090011
Batch No Printed 1: PK3091
Batch: PK3091

Tests	Requirements	Results
RELATED SUBSTANCES: UNSPECIFIED; ANY OTHER IMPURITY (LARGEST) (WITH REFERENCE TO THE DECLARATION OF AMOXICILLIN) (HPLC)	$\leq 0.2 \%$	$< 0.05 \%$
RELATED SUBSTANCES: SPECIFIED AND UNSPECIFIED: TOTAL IMPURITIES (HPLC)	$\leq 3.0 \%$	0.71 %
ASSAY AMOXICILLIN (HPLC)	475 - 525 mg/FCT	494 mg/FCT
ASSAY CLAVULANIC ACID (HPLC)	119 - 131 mg/FCT	125 mg/FCT

Notes:

(*) Testing not performed on every batch. We guarantee that this batch also conforms with the requirements.

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

QC Approval performed by: Susanne Skora, Ph.D., Quality Team Leader QC
QC Approval Date/Time: 24-MAR-2025 16:11:49 UTC

Batch Release / Certification performed by: Vlad Jucan, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time: 26-MAR-2025 13:18:40 UTC

Certificate creation date/ Time: 27-MAR-2025 13:24:36 UTC

SANDOZ

Issued by:
SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUSTRIA
Tel: +43 5338 200
Manufacturing License:
INS-481921

Ref: 2703251428

Certificate of Conformity

Material Name:	AMOKSIKLAV 625MG 14FCT V1 UA	
Trade Name:	AMOXICLAV® 2X	
Strength/Potency:	500 MG + 125 MG	
Dosage Form:	TABLET, FILM-COATED	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 7 PC	
Material No.:	44090011	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PK3091	Batch No Printed: PK3091
Date of Manufacturing:	MAR-2025	Release date: 26-MAR-2025
Expiry Date:	FEB-2027	Released Quantity: 55070 PC
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Releasing Site :	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Testing site:	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/7064/01/01

Components:

Material Name:	AMOX/CLAV FCT 500+125MG AT12 EU 10	
Material No.:	42031092 Bulk Product	Batch No.: PK3062
Total Bulk Quantity:	788240 PC	
Manufacturing site	SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE 10 6250 KUNDL Austria	License number: INS-481921

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 2703251428

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ФКТ В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	№ серії надрукований:	РК3091
Сила дії/активність:	500 МГ + 125 МГ	Дата випуску:	26-БЕР-2025
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Кількість:	55070 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44090011		
Внутрішній номер:	РК3091		
Дата виробництва:	БЕР-2025		
Строк придатності:	ЛЮТ-2027		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/7064/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 500+125МГ АТ12 ЄУ 10	Серія №:	РК3062
№ матеріалу:	42031092	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	788240 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921

Вх.си. № 1426 від 28.04.25 Тимощ

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БЮХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 2703251428

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ФКТ В1 УКР	
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® 2Х	
№ матеріалу:	44090011	Внутрішній № серії: PK3091

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н АТ14 ПВ С1 ГЕ	
№ матеріалу:	40006831 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B756170
Виробнича дільниця:	СУАНФАРМА Італія СПА Корсо Верона 165 38068 Роверто Італія	
Серія виробника:	A000007087	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ТРИГІДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B752310
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія	
Серія виробника:	B752310	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ТРИГІДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B752314
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А. С-251 км 4 Крта. Гранольєрс Кардажеу 08520 ЛЕС ФРАНКЕСЕС В. Іспанія	
Серія виробника:	B752314	

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10,
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 2703251428

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14 ФКТ УКР	Внутрішній № серії:	PK3091
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® 2X		
№ матеріалу:	44090011		

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.

Виробнича 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 та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

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

Vlad Jucan, Уповноважена особа
26-БЕР-2025 / 13:18:40 ВКЧ
27-БЕР-2025 / 13:28:22 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000584447

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
Матеріал №:	44090011	№ серії:	PK3091
№ серії на упаковці 1:	PK3091		
Матеріал in bulk 1:	42031092	№ серії in bulk 1:	PK3062
№ контрольної партії:	000409139732		
Дата виробництва:	БЕР-2025	Термін придатності:	ЛЮТ-2027
Термін придатності на упаковці 1:	02 2027		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА	ОВАЛЬНІ, ДВООПУКЛІ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ТИСНЕННЯ	GG №6 З ОДНОГО БОКУ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР	ПРИБЛИЗНО 10 × 21 ММ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР	ВІД БІЛОГО ДО ЗЛЕГКА ЖОВТУВАТОГО	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (HPLC)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (HPLC)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (UV)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (UV)	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 (ПП) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	2,9
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
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000584447

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА
Матеріал №: 44090011 № серії: РК3091
№ серії на упаковці 1: РК3091

Тест	Вимоги	Результати
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (ПП) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	7,9
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	Q = 85 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ, ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1) (ВОДА)	≥ 85 % 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	103 % від заявленої кількості
ВМІСТ ВОДИ	≤ 9,0 %	7,3 %
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 %	0,42 %

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000584447

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА
Матеріал №: 44090011 № серії: РК3091
№ серії на упаковці 1: РК3091

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	0,17 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	0,07 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	$\leq 1,0 \%$	0,36 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	$\leq 0,2 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5-БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (HPLC)	$\leq 0,4 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): ДИМЕР КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (HPLC)	$\leq 0,5 \%$	0,11 %

SANDOZ

Оформлено: САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ, АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 000000584447

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ТАБ В1 ЮА
Матеріал №: 44090011 № серії: РК3091
№ серії на упаковці 1: РК3091

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (HPLC)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,05 \%$
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (HPLC)	$\leq 3,0 \%$	0,71 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (HPLC)	475 – 525 мг/ТАБ	494 мг/ТАБ
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (HPLC)	119 – 131 мг/ТАБ	125 мг/ТАБ

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: Susanne Skora, Ph.D, Керівник підрозділу КЯ
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 24-БЕР-2025 16:11:49 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Vlad Jucan, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 26-БЕР-2025 13:18:40 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 27-БЕР-2025 13:24:36 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=roche, ou=roche,
ou=52, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.04.15 13:55:12 +03'00'

