

SANDOZ

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

№: 0808241138

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 312,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС В1 ЮА		
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ®		
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:	44091022	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NX5664	Номер серії на упаковці:	NX5664
Дата виробництва:	ЧЕР-2024	Дата випуску:	06-СЕР-2024
Термін придатності:	ТРА-2026	Випущена кількість:	21900 УП
Виробництво:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Випуск серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Дільниця тестування:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/7064/02/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ПОС 383+106МГ/1МГ АТ12 ЄУ		
№ матеріалу:	42026571	Продукт in bulk	Серія №: NW0062
Загальна кількість in bulk:	358000 Г		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921

6x. ач. б 2300
 11.09.24 *[Signature]*

SANDOZ

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

№: 0808241138

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 312,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС В1 ЮА
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ®
№ матеріалу:	44091022
Внутрішній № серії:	NX5664

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД ГЕ	Серія №:	B724816AA
№ матеріалу:	784249	Активн. Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Ленадва завод АФІ	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
	Трімліні 2Д		
	9220 Лендава		
	Словенія		
Виробнича серія:	B724816AA		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №:	B728259
№ 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:	B728259		

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
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 0808241138

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 312,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС В1 ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ®		
№ матеріалу:	44091022	Внутрішній № серії:	NX5664

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

Matteo Lanza, Уповноважена особа
06-СЕР-2024 / 11:08:45 ВКЧ
08-СЕР-2024 / 09:38:40 ВКЧ

SANDOZ

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

Ресст.: 000000549550

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 312,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС В1 ЮА		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ®		
Матеріал №:	44091022	№ серії:	NX5664
№ серії на упаковці 1:	NX5664		
Матеріал in bulk 1:	42026571	№ серії in bulk 1:	NW0062
№ контрольної партії:	000409024201		
Дата виробництва:	ЧЕР-2024	Термін придатності:	ТРА-2026
Термін придатності на упаковці 1:	05 2026		

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПОРОШОК	ПОРОШОК ВІД БІЛОГО ДО КРЕМОВОГО ВІДТІНКУ	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ	СУСПЕНЗІЯ ВІД БІЛОГО ДО КРЕМОВОГО ВІДТІНКУ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (ВЕРХ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІНУ (УФ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ (УФ)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: СЕРЕДНЯ МАСА НАПОВНЕННЯ (ДЛЯ 100 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	15,1 – 16,5 г	15,8 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ НАПОВНЕННЯ: МІНІМУМ (ДЛЯ 100 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	≥ 14,3 г	15,6 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ НАПОВНЕННЯ: МАКСИМУМ (ДЛЯ 100 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	≤ 17,3 г	16,0 г
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТАМС (ЄВР.Ф.)	≤ 1000 КУО/г	(*)

SANDOZ

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

Ресст.: 000000549550

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 312,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС В1 ЮА
Матеріал №: 44091022 № серії: NX5664
№ серії на упаковці 1: NX5664

Тест	Вимоги	Результати
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТУМС (ЄВР.Ф.)	≤ 100 КУО/г	(*)
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ESCHERICHIA COLI (ЄВР.Ф.)	НЕ ВИЯВЛЯЄТЬСЯ В 1 Г	(*)
РН	5,0 – 7,0	5,4
СУСПЕНЗОВАНІСТЬ	ГОМОГЕННА СУСПЕНЗІЯ	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	≤ 8,5 %	5,6 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,16 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,05 %

SANDOZ

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

Ресст.: 000000549550

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 312,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС В1 ЮА
Матеріал №: 44091022 № серії: NX5664
№ серії на упаковці 1: NX5664

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,28 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5-БІС-(2-ГІДРОКСИЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	0,09 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	$\leq 3,0 \%$	0,54 %
ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ ТА ІНШІ ФЛУОРЕСЦЕНТНІ ДОМІШКИ	$\leq 5,0 \%$	0,08 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ) (ВЕРХ)	237,5 – 262,5 мг/5 мл	247,4 мг/5 мл

SANDOZ

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

Реєст.: 000000549550

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 312,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС В1 ЮА
Матеріал №: 44091022 № серії: NX5664
№ серії на упаковці 1: NX5664

Тест	Вимоги	Результати
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ) (ВЕРХ)	63,6 – 70,2 мг/5 мл	66,7 мг/5мл

Примітки:

(*) Тестування здійснюється не для кожної серії. Ми гарантуємо, що ця серія також відповідає вимогам.

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Даним підтверджуємо, що вищезазначена інформація є автентичною та точною і що записи аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Схвалення ВКЯ виконано: Matteo Lanza, Уповноважена Особа
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 06-СЕР-2024 00:00:00 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Matteo Lanza, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 06-СЕР-2024 11:08:45 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 08-СЕР-2024 10:22:25 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz, ou=PEOPLE, email=sandoz@peoples.sandoz.ch, c=CH
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.08.23 13:28:39 +0300



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

10.09.2024

№ 43186/24/10

АМОКСИКЛАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл), по 15,8 г порошку у флаконі
(для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірним шприцем 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 № **NX5664**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21900

Виробник

**Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні
Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

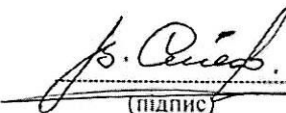
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 09.09.2024 № 2567/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)