

SANDOZ

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

№: 2911240851

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 2S 457МГ/5МЛ 70МЛ ПОС ЮА		
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2S		
Сила дії/активність:	400 МГ + 57 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ		
Тип упаковки:	ПЛЯШКА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 70 МЛ		
№ Матеріалу:	44091045	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	PD7553	Номер серії на упаковці:	PD7553
Дата виробництва:	ЖОВ-2024	Дата випуску:	27-ЛИС-2024
Термін придатності:	ВЕР-2027	Випущена кількість:	31340 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
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/15213/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ПОС 400+57МГ/5МЛ АТ12 СХ		
№ матеріалу:	42024970	Продукт in bulk	Серія №: PC8215
Загальна кількість in bulk:	362000 УП		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	Ліцензія на виробництво:	INS-481921

*Вх. ак. № 2356
12.02.25*

SANDOZ

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

№: 2911240851

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 2S 457МГ/5МЛ 70МЛ ПОС ЮА
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2S
№ матеріалу:	44091045
Внутрішній № серії: PD7553	

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД ГЕ	Серія №: B734905AA
№ матеріалу:	784249 Активн. Фарм. Інгредиєнт	
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Ленадва завод АФІ	Номер ліцензії: 800-6/2024-14
	Трімліні 2Д	
	9220 Лендава	
	Словенія	
Виробнича серія:	B734905AA	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ	Серія №: B737943
№ матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредиєнт	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А.	
	С-251 км 4	
	Крта, Гранольєрт Кардажеу	
	08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В.	
	Іспанія	
Виробнича серія:	B737943	

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
БЮХЕМШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРІЯ
Тел.: +43 5338 200
Ліцензія на виробництво:
INS-481921

№: 2911240851

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 2S 457МГ/5МЛ 70МЛ ПОС ЮА	Внутрішній № серії: PD7553
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2S	
№ матеріалу:	44091045	

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

Vlad Jucan, Уповноважена особа
27-ЛИС-2024 / 10:32:47 ВКЧ
29-ЛИС-2024 / 07:51:04 ВКЧ

SANDOZ

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

Ресст.: 000000568426

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 2S 457МГ/5МЛ 70МЛ ПОС ЮА
Торгова назва: АМОКСИКЛАВ® 2S
Матеріал №: 44091045 № серії: PD7553
№ серії на упаковці 1: PD7553
Матеріал in bulk 1: 42024970 № серії in bulk 1: PC8215
№ контрольної партії: 000409066908
Дата виробництва: ЖОВ-2024 Термін придатності: ВЕР-2027
Термін придатності на упаковці 1: 09 2027

Тест	Вимоги	Результати
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПОРОШОК	ПОРОШОК ВІД БІЛОГО ДО ЗЛЕГКА ЖОВТУВАТОГО	Відповідає
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ	СУСПЕНЗІЯ ВІД БІЛОЇ ДО ЗЛЕГКА ЖОВТУВАТОЇ	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 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	10,5 г – 11,6 г	11,0 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ НАПОВНЕННЯ: МІНІМУМ (ДЛЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	≥ 9,9 г	10,9 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: ІНДИВІДУАЛЬНІ МАСИ НАПОВНЕННЯ: МАКСИМУМ (ДЛЯ 70 МЛ СУСПЕНЗІЇ)	≤ 12,1 г	11,1 г
ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТІТУ/ ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ: ТАМС (ЄВР.Ф.)	≤ 1000 КУО/г	(*)

SANDOZ

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

Ресст.: 000000568426

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 2S 457МГ/5МЛ 70МЛ ПОС ЮА
Матеріал №: 44091045
№ серії на упаковці 1: PD7553 № серії: PD7553

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 – 7,5	5,5
СУСПЕНЗОВАНІСТЬ	ГОМОГЕННА СУСПЕНЗІЯ	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	$\leq 10,2$ %	8,5 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	0,14 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)	$\leq 1,0$ %	< 0,05 %

SANDOZ

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

Ресст.: 000000568426

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 2S 457МГ/5МЛ 70МЛ ПОС ЮА
Матеріал №: 44091045
№ серії на упаковці 1: PD7553 № серії: PD7553

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,17 %
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- ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	0,11 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ): СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ)	$\leq 3,0 \%$	0,42 %
ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ ТА ІНШІ ФЛУОРЕСЦЕНТНІ ДОМІШКИ	$\leq 5,0 \%$	0,19 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ) (ВЕРХ)	380 – 420 мг/5 мл	397 мг/5 мл

SANDOZ

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

Ресст.: 000000568426

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 2S 457МГ/5МЛ 70МЛ ПОС ЮА
Матеріал №: 44091045
№ серії на упаковці 1: PD7553 № серії: PD7553

Тест	Вимоги	Результати
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (СВІЖОПРИГОТОВАНА ГОТОВА ДО ВЖИВАННЯ СУСПЕНЗІЯ) (ВЕРХ)	58,0 – 64,1 мг/5 мл	59,7 мг/5мл

Примітки:

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

Підтвердження:

Схвалення ВКЯ виконано: Vlad Jucan, Уповноважена особа
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 27-ЛИС-2024 00:00:00 ВКЧ
Випуск серії / Сертифікація виконана: Vlad Jucan, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 27-ЛИС-2024 10:32:47 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час: 29-ЛИС-2024 07:47:24 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, ou=Sandoz, email=fedochenko.tetiana@sandoz.ch, c=CH
Reason: Sandoz Ukraine CP on import
Date: 2024.12.03 17:28:47 +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

20.12.2024

№ 66184/24/10

АМОКСИКЛАВ® 2S

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл), по 11,0 г (70 мл) порошку у
флаконі; по 1 флакону разом з мірним шприцем в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15213/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PD7553**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31340

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 № 3967/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)