



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

17.10.2022

№ 42822/22/10

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 № MJ5107

Кількість ввезеного лікарського засобу 15532

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 12.10.2022 № 2608/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 0610221411

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:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MJ5107		
Дата виробництва:	СЕР-2022	Дата випуску:	06-ЖОВ-2022
Термін придатності:	ЛИП-2024	Кількість:	15532 УП
Виробництво:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Випуск серії:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/7064/02/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ Ф.О.С.ГРАН.-П.		
№ матеріалу:	338095	Продукт in bulk	Серія №: MJ2759
Загальна кількість in bulk:	403.4 КГ		
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №:	800-12/2021-9

Сторінка: 1/3

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Вх-ан. 51402 619 19 10. 2022 9122

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 0610221411

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 250МГ/62,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/62,5МГ В 5 МЛ)		
№ Матеріалу:	44013903	№ серії Сандоз:	MJ5107

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВУЛ-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серія №:	B649377
№ Матеріалу:	783544 Активн. фарм. інгредієнт	Ліцензія №:	800-12/2021-9
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава, завод АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ Ц1 У Е	Серія №:	B637402
№ Матеріалу:	472191 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С. С-251 км 4 Крта. Гранольєрт Кардазеу 08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В. Іспанія		
Серія виробника:	B637402		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

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.
Дільниця випуску серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Персоналі 47, Превальє, Словенія



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

№: 0610221411

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 250МГ/62,5МГ/5МЛ 100МЛ ПОС УКР		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ (250 МГ/62,5МГ В 5 МЛ)		
№ Матеріалу:	44013903	№ серії Сандоз:	MJ5107

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

Janez Grosej, Уповноважена особа
06-ЖОВ-2022 / 12:10:57 ВКВ
06-ЖОВ-2022 / 12:11:21 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 № MJ5107

Показник	Вимоги	Результати
Колір порошку	від білого до жовтувато-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 %	4,0 %
pH	3,8 – 6,6	5,6
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%)	263,8 мг/5мл
Кількісне визначення ВЕРХ	59,38 – 78,13 мг/5мл кислота клавуланова: 62,50 мг/5мл (95,0 – 125,0%)	68,39 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 ³ 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 № MJ5107

Показник	Вимоги	Результати
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10^2 КУО/г	/*
E. coli	відсутні / г	/*
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С, у захищеному від вологи місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата 26.09.2022

Відділ якості

Dunja Frece-Oderlap

Groselj
Janez

/ Електронний підпис: 29.09.2022 08:24:55 +02'00' /

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=oom, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2022.10.11 14:23:34 +03'00'



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

Сторінка 2 з 2