

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 2607221210

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР		
Торгова назва продукту:	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1000 МГ/200 МГ, У ФЛАКОНАХ № 5		
Сила дії/активність:	1 Г + 200 МГ		
Лікарська форма:	ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ /ІНФУЗІЙ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 1 ШТ		
№ Матеріалу:	898988	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Внутрішній номер:	LS7282	№ серії на упаковці:	LS7282
Дата виробництва:	ЛИС-2021	Дата випуску:	13-ЛИП-2022
Термін придатності:	ЖОВ-2023	Кількість:	19106 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Дільниця випуску серії:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/7064/03/02		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ПСОІЖ 1Г+200МГ АТ12 ЦС 05	
№ Матеріалу:	42024672    Продукт in bulk	Серія №:    LS2072
Загальна кількість in bulk:	196829 УП	
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрія	



В. С. М. П. 11.11.22  
МАК

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 2607221210

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР	
<b>Торгова назва:</b>	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1000 МГ/200 МГ, У ФЛАКОНАХ № 5	
<b>№ Матеріалу:</b>	898988	<b>№ серії Сандоз:</b> LS7282

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	АМОКС СОД/ПОТ КЛАВ 5:1 ЕС33 ПВ Ц1 ГЕ 02	
<b>№ Матеріалу:</b>	40004113 Активний Фарм. Інгредієнт	<b>Серія №:</b> B611152
<b>Виробнича дільниця:</b>	Сандоз Індастріал Продактс СА К/Жорж дель Молі д'Ен Пуджверт 08389 Палафольс / Барселона Іспанія	
<b>Серія Виробника:</b>	B611152	

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному Досьє лікарського засобу в країні імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам 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 та упаковки не виявлено відхилень, які здатні вплинути на випуск продукту.

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

Dr. Sebastian Klepsch, Уповноважена особа  
13-ЛИП-2022 / 12:01:31 ВКЧ  
26-ЛИП-2022 / 10:10:38 ВКЧ



\*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Реєст.: 000000414752

**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту:	АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 1000 МГ/200 МГ, У ФЛАКОНАХ № 5		
Матеріал №:	898988	№ серії Сандоз:	LS7282
№ серії на упаковці 1:	LS7282		
Матеріал in bulk 1:	42024672	№ серії in bulk 1:	LS2072
Контрольна серія №:	000408444213		
Дата виробництва:	ЛИС-2021	Термін придатності:	ЖОВ-2023
Термін придатності на упаковці 1:	10 2023		
№ специфікації:	6077.1.1		

Тест	Вимоги	Результати
ОПИС ВМІСТУ	БІЛИЙ ДО СВІТЛО-ЖОВТОГО ПОРОШОК	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН І КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (HPLC)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН І КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (NIR)	ВІДПОВІДНІСТЬ	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (АМОКСИЦИЛІН): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДНІСТЬ ЄВР.Ф.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (АМОКСИЦИЛІН): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	3,6
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	ВІДПОВІДНІСТЬ ЄВР.Ф.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) ПРИЙНЯТНЕ ЗНАЧЕННЯ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)	≤ 15,0	5,9
АБСОРБЦІЯ ПРИ 430 НМ	≤ 0,3	0,0
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (КІНЕТИЧНИЙ МЕТОД)	≤ 0,030 Е	< 0,005 ЕО/МГ

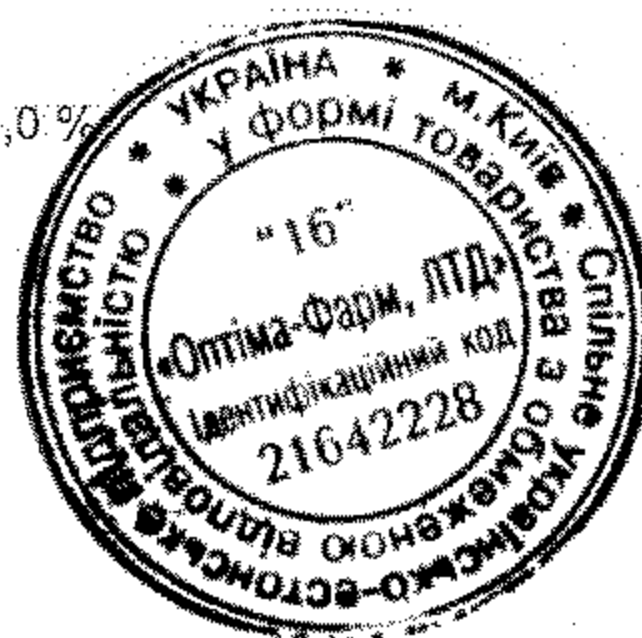


Ресст.: 000000414752

**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР  
Матеріал №: 898988 № серії Сандоз: LS7282  
№ серії на упаковці 1: LS7282

Тест	Вимоги	Результати
ПРОЗОРИСТЬ РОЗЧИНУ	ПРОЗОРИЙ, ОПАЛЕСЦЕНЦІЯ НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА, НІЖ У СТАНДАРТНОГО РОЗЧИНУ I (СВР.Ф.)	Відповідає
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ	≤ 180 с	10 с
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТКИ	ПРАКТИЧНО ВІЛЬНИЙ ВІД ЧАСТОК	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ ≥ 10 МКМ (МЕТОД СВІТЛОБЛОКУВАННЯ)	≤ 6000 / флакон	57 / флакон
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМІ ЧАСТКИ ≥ 25 МКМ (МЕТОД СВІТЛОБЛОКУВАННЯ)	≤ 600 / флакон	1 / флакон
РН	8,0 – 10,0	8,9
СТЕРИЛЬНІСТЬ	СТЕРИЛЬНИЙ	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	≤ 1,5 %	0,4 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛЛОВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 1,0 %	0,10 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛЛОВА КИСЛОТА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 1,0 %	0,08 %



Ресст.: 000000414752

**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР  
Матеріал №: 898988 № серії Сандоз: LS7282  
№ серії на упаковці 1: LS7282

Тест	Вимоги	Результати
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛІНУ); ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 1,0 %	0,18 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛІНУ); ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 2,0 %	0,77 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛІНУ); ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 1,0 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (ДЛЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ); 3-ЕТИЛ-2,5-БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ; БУДЬ-ЯКОЇ ІНШОЇ ДОМІШКИ (НАЙБІЛЬШОЇ) (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 0,2 %	0,07 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	≤ 3,0 %	1,2 %
ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ І ІНШІ ФЛУОРЕСЦЕНТНІ ДОМІШКИ	≤ 5,0 %	0,23 %



Ресст.: 000000414752

**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 1,2Г 5ПСОІЖ УКР  
Матеріал №: 898988 № серії Сандоз: LS7282  
№ серії на упаковці 1: LS7282

Тест	Вимоги	Результати
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	1000 – 1100 мг / флакон	1046 мг / флакон
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ЛІМІТИ ДЛЯ СУХОГО ПРОДУКТУ) (HPLC)	200 – 220 мг / флакон	211 мг / флакон

**Підтвердження:**

Ця серія продукту відповідає статтям тестування. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів були перевірені і відповідають вимогам GMP.

**Схвалення ВКЯ:**

Дата схвалення ВКЯ:

Natascha Vujicic, Керівник команди з Якості КЯ

01-ГРУ-2021 14:06:04 ВКЧ

**Випуск серії/Сертифікація:**

Дата випуску серії/сертифікації:

Dr. Sebastian Klepsch, Уповноважена особа

13-ЛИП-2022 12:01:31 ВКЧ

**Дата створення сертифікату:**

14-ЛИП-2022 07:31:13 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=scom, dc=novartis, ou=people,  
ou=TQ, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine OP on import  
Date: 2022.08.02 21:19:34 +03'00'





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

05.08.2022

№ 30642/22/10

**АМОКСИКЛАВ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7064/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LS7282**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5376

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 04.08.2022 № 1902/1.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

