

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

№: 2604220730

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14ФКТ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	Дата випуску:	25-КВІ-2022
Сила дії/активність:	500 МГ + 125 МГ	Кількість:	22065 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	870960		
№ серії Сандоз:	МС0776		
Дата виробництва:	БЕР-2022		
Строк придатності:	ЛЮТ-2024		
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія		
Дільниця випуску серії:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/7064/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 500+125МГ СІ07 РВ	Серія №:	МВ4113
№ матеріалу:	42022133 Продукт in bulk	Ліцензія №:	800-12/2021-9
Загальна кількість in bulk:	526680 ШТ		
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія		



бу. ам 0011

Віг 01.09.22

Лек

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

№: 2604220730

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14 ФКТ УКР	№ серії Сандоз:	MC0776
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® 2X		
№ матеріалу:	870960		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЯ КЛАВУЛ-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серія №:	B633111
№ 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:	КАЛІЯ КЛАВУЛ-Д АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серія №:	B633112
№ 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 ТРИГІДР Н ЄС31 ДС Ц1УЄ	Серія №:	B634339
№ матеріалу:	472205 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Сандоз Індастріал Продактс С.А. Крта. Гранольєрс Кардажеу, С-251 км 4 Е-08520 Лес Франкесес дель Валес, Барселона Іспанія		
№ серії виробника:	B634330		

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.



*Завірено електронним підписом відповідно 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

№: 2604220730

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 625МГ 14 ФКТ УКР
Торгівельна назва	АМОКСИКЛАВ® 2Х
№ матеріалу:	870960
№ серії Сандоз:	MC0776

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту
Зареєстрований розмір упаковки: по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.
Дільниця випуску серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Персоналі 47, 2391 Превальє, Словенія.

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

Janez Grosej, Уповноважена особа
25-KVI-2022 / 04:10:26 ВКЧ
26-KVI-2022 / 05:30:15 ВКЧ



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ Якості

Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс.: +386 (0) 2 823 16 66

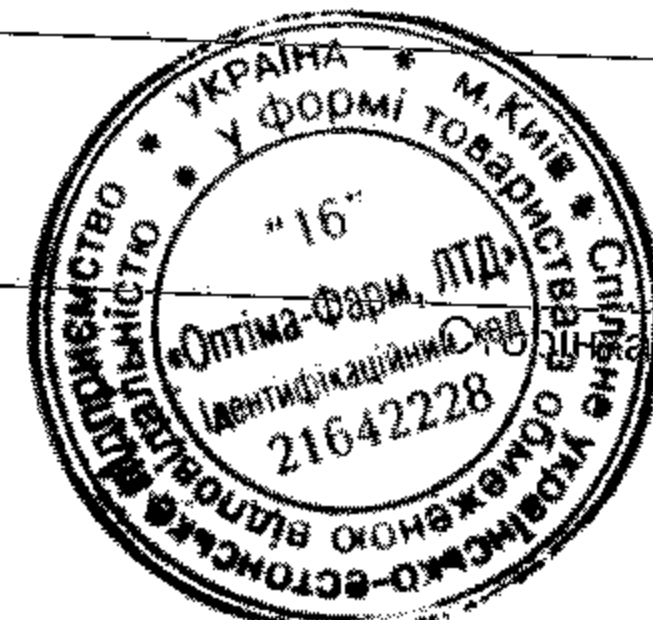
Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс.: +386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 870960 АМОКСИКЛАВ® 2Х, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг
Номер РП UA/7064/01/01
Серія № МС0776

Показник	Вимоги	Результати
Колір	Білі або майже білі	відповідає
Опис	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
Однорідність маси	± 5 %, у відповідності до Бр.Ф., Евр.Ф.	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	амоксицилін тригідрату	відповідає
Ідентифікація: ВЕРХ	калію клавуланат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	475,0 – 525,0 мг/табл. амоксицилін: 500,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	509,4 мг/табл.
Кількісне визначення ВЕРХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавуланова: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	128,03 мг/табл.
Розчинення/одиноці	не менше 85 % (Q) амоксициліну за 30 хв.	99 98 97 97 98 99
Розчинення/середне		98
Розчинення/одиноці	не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв.	101 94 94 95 98 95
Розчинення /середне		96
Вода	≤ 10 %	7 %
Супутні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 4,6 % Сума домішок	1,43 %

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ Якості

Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс.: +386 (0) 2 823 16 66

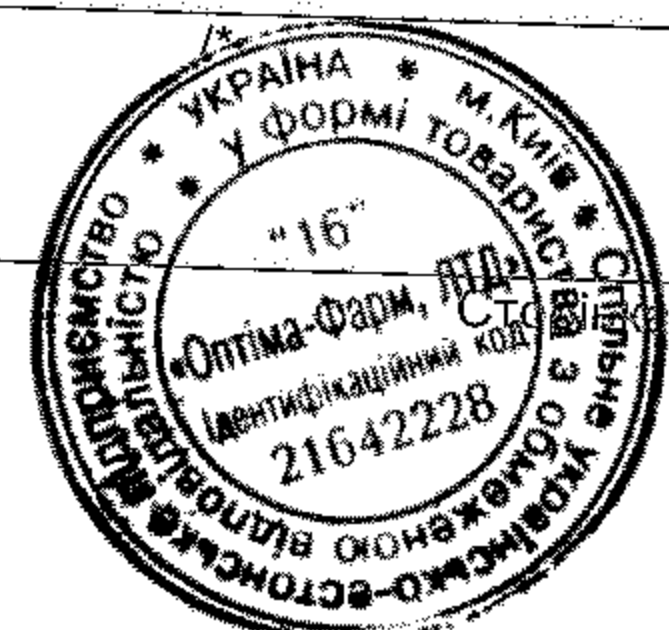
Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс.: +386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 870960 АМОКСИКЛАВ® 2Х, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг
Номер РП UA/7064/01/01
Серія № MC0776

Показник	Вимоги	Результати
Супутні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % Кожна невідома домішка	0,11 %
Супутні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,7 % 4-ОН-феніл-гліцин	0,21 %
Супутні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 1,6 % амоксицилін пеніцилоєва кислота	0,15 %
Супутні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % 6-амінопеніциланова кислота	< 0,04 %
Супутні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,5 % 4-ОН-фенілгліцил-амоксицилін	0,23 %
Супутні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,6 % амоксицилін пенілоєва кислота - епімер 1	< 0,04 %
Супутні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,6 % амоксицилін пенілоєва кислота - епімер 2	< 0,04 %
Супутні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 1,0 % амоксицилін дикетопіперазин	0,05 %
Супутні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 1,0 % етилпохідна піразину	< 0,04 %
Супутні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 1,0 % амоксицилін димер	0,46 %
Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 5.1.4.:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КОЕ/г	/*
Загальна кількість дріжджєвих та плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КОЕ/г	

/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом



Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ Якості

Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс.: +386 (0) 2 823 16 66

Персоналі 47
SI-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс.: +386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 870960 АМОКСИКЛАВ® 2Х, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг
Номер РП UA/7064/01/01
Серія № MC0776

Показник	Вимоги	Результати
E. Coli	відсутні / г	/*
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С, в захищеному від вологи місця	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє		
Дата	20.04.2022	Відділ якості Dunja Frece-Oderlap

Groselj
Janez

/ Електронний підпис: 25.04.2022 16:36:43 +02'00' /

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.05.20 11:30:59 +03'00'



/* Не рутинний тест. Тест проводився з встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом

Сторінка 3 з 3



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

21.05.2022

№ 19779/22/10

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 № **MC0776**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22065

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 21.05.2022 № 1138/2.

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



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

