



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

04.07.2022

№ 24791/22/10

АМОКСИКЛАВ® 2Х

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 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/7064/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ME8309

Кількість ввезеного лікарського засобу 27148

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 01.07.2022 № 1552/1.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(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

№: 1606221234

### Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	АМОКСИКЛАВ 1Г 14ФКТ УКР	
<b>Торгівельна назва:</b>	АМОКСИКЛАВ® 2Х	
<b>Сила дії/активність:</b>	875 МГ + 125 МГ	
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР	
<b>Розмір упаковки:</b>	2 ШТ x 7 ШТ	
<b>№ Матеріалу:</b>	870978	<b>Тип випуску:</b> СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	ME8309	
<b>Дата виробництва:</b>	ТРА-2022	<b>Дата випуску:</b> 16-ЧЕР-2022
<b>Термін придатності:</b>	КВІ-2024	<b>Кількість:</b> 27148 УП
<b>Виробництво:</b>	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	<b>Номер ліцензії:</b> 800-12/2021-9
<b>Випуск серії:</b>	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	<b>Номер ліцензії:</b> 800-12/2021-9
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA7064/01/02	

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	АМОКС/КЛАВ ФКТ 875+125МГ CI07 PB		<b>Серія №:</b>	MD9842
<b>№ матеріалу:</b>	42022132	Продукт in bulk		
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	390801 УП		<b>Ліцензія №:</b>	800-12/2021-9
<b>Виробнича дільниця:</b>	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія			



*Вх. № 1398 від 19.10.2022*

**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

№: 1606221234

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1Г 14ФКТ УКР		
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х		
№ матеріалу:	870978	№ серії Сандоз:	ME8309

### Компоненти:

Назва матеріалу:	КАЛІЮ КЛАВУЛ-Д-АБ(ЗБ)ПН100%-П	Серія №:	B642245
№ матеріалу:	783544	Активн. Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Лек д.д. Лендава дільниця АФІ Трімліні 2Д 9220 Лендава Словенія	Ліцензія №:	800-12/2021-9

### Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ДЦ С1 УЕ	Серія №:	B637588
№ матеріалу:	472205	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Сандоз Індастріал Продактс С.А. Крта. Гранольєрт Кардажеу, С-251 км 4 Е-08520 Лес Франкуесес дель Валлес, Барселона Іспанія		
Серія виробника:	B637588		

### 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.

### Коментар до сертифікату:

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



Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 1606221234

**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

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1Г 14ФКТ УКР	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	
№ матеріалу:	870978	№ серії Сандоз: ME8309

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

Vladka Zagorsek, Уповноважена особа  
16-ЧЕР-2022 / 10:33:32 ВКЧ  
16-ЧЕР-2022 / 10:34:22 ВКЧ



Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Ділянка 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 870978 АМОКСИКЛАВ® 2Х, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг  
Номер РП UA7064/01/02  
Номер серії ME8309

Параметр	Нормування	Результати
Колір	білого або майже білого кольору	відповідає
Зовнішній вигляд	продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями, насічкою і тисненням «875/125» з одного боку і тисненням «АМС» з іншого боку	відповідає
Однорідність маси	± 5 %, Бр.Ф., Євр.Ф.	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	амоксициліну тригідрат	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	калію клавуланат	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	831,3 – 918,8 мг/таб. амоксицилін: 875,0 мг/таб. (95,0 – 105,0 %)	884,7 мг/таб.
Кількісне визначення ВЕРХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавуланова: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	125,77 мг/таб.
Розчинення/одиниця	не менше 85 % (Q) амоксициліну за 30 хв.	101 96 98 100 98 102
Розчинення/середнє		99
Розчинення/одиниця	не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв.	103 96 97 99 100 103
Розчинення/середнє		99
Вода	≤ 10,5 %	9,1 %

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



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 870978 АМОКСИКЛАВ® 2Х, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг  
Номер РП UA/7064/01/02  
Номер серії ME8309

Параметр	Нормування	Результати
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 4,6 % сума	1,62 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,5 % кожна невідома домішка	0,14 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,7 % 4-ОН-фенілгліцин	0,21 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 1,6 % амоксицилін пеніцилоєва кислота	0,17 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,5 % 6-амінопеніциланова кислота	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,5 % 4-ОН-фенілгліцил-амоксицилін	0,26 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,6 % амоксицилін пенілоєва кислота: епімер 1	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,6 % амоксицилін пенілоєва кислота: епімер 2	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 1,0 % амоксицилін дикетопіперазин	0,06 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 1,0 % етилпохідне піразину	<0,04 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 1,0 % амоксицилін димер	0,52 %
Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 5.1.4. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*

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



Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Ділянка 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 870978 АМОКСИКЛАВ® 2Х, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг  
Номер РП UA/7064/01/02  
Номер серії ME8309

Параметр	Нормування	Результати
E. Coli	відсутні/г	/*

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С, в захищеному від вологи місці  
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.

Дата 14.06.2022 Відділ якості  
Dunja Frece-Oderlap

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=opt, o=people, ou=TO, serialNumber=2116816,  
c=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2022.07.01 11:59:29 +0300



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

Сторінка 3 з 3