



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.02.2024

№ 6150/24/10

АМОКСИКЛАВ® 2X

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 № NL8295

Кількість ввезеного лікарського засобу 33996

Виробник

Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця 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 20.02.2024 № 0119/1.

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

В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів для документів

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



# SANDOZ

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

Регист.: 000000511939

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА  
Торгова назва: АМОКСИКЛАВ® 2Х  
Матеріал №: 44090012 № серії: NL8295  
№ серії на упаковці 1: NL8295  
Матеріал in bulk 1: 42032842 № серії in bulk 1: NK5596  
№ контрольної партії: 000408899620  
Дата виробництва: ГРУ-2023 Термін придатності: ЛИС-2025  
Термін придатності на упаковці 1: 11 2025  
№ специфікації: 7446.9

| Тест  | Вимоги                           | Результати |
|---|----------------------------------|------------|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ФОРМА  | ОВАЛЬНІ, 3 РИСКОЮ З ОБОХ СТОРІН  | Відповідає |
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗМІР   | ПРИБЛИЗНО 10,5 x 22,5 ММ         | Відповідає |
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОЛІР  | ВІД БІЛОГО ДО КРЕМОВОГО ВІДТІНКУ | Відповідає |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)  | ВІДПОВІДАЄ                       | Відповідає |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)  | ВІДПОВІДАЄ                       | Відповідає |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ АМОКСИЦИЛІН (ТШХ)   | ВІДПОВІДАЄ                       | Відповідає |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ТШХ)   | ВІДПОВІДАЄ                       | Відповідає |
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (АМОКСИЦИЛІН): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)         | ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.                | Відповідає |
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (АМОКСИЦИЛІН): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ)                               | ≤ 15,0                           | 3,3        |
| ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (AV) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ)  |                                  |            |
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10 ОДИНИЦЬ) (ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ) | ВІДПОВІДАЄ ЄВР.Ф.                |            |



Відп. за № 52132 05 28.07.2023

# SANDOZ

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

Ресст.: 000000511939

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА  
Матеріал №: 44090012  
№ серії на упакуванні 1: NL8295 № серії: NL8295

| Тест   | Вимоги   | Результати                         |
|--|--|------------------------------------|
| ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ<br>(КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА): СТАДІЯ 1 (10<br>ОДИНИЦЬ)<br>ПОКАЗНИК ПРИЙНЯТНОСТІ (AV)<br>(ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ) | $\leq 15,0$  | 5,3                                |
| РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30<br>ХВ (СТАДІЯ 1)<br>(ВОДА)  | Q = 75 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ,<br>ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО<br>ДО ВИМОГ ЄВР.Ф. | Відповідає                         |
| РОЗЧИНЕННЯ АМОКСИЦИЛІНУ ЧЕРЕЗ 30<br>ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ (СТАДІЯ 1)<br>(ВОДА)  | $\geq 75$ % від заявленої кількості  | 97 % від<br>заявленої<br>кількості |
| РОЗЧИНЕННЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ<br>ЧЕРЕЗ 30 ХВ (СТАДІЯ 1)<br>(ВОДА)  | Q = 80 % ВІД ЗАЯВЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ,<br>ПЛАН ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО<br>ДО ВИМОГ ЄВР.Ф. | Відповідає                         |
| РОЗЧИНЕННЯ КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ<br>ЧЕРЕЗ 30 ХВ: СЕРЕДНЄ ЗНАЧЕННЯ<br>(СТАДІЯ 1)<br>(ВОДА)   | $\geq 80$ % від заявленої кількості  | 99 % від<br>заявленої<br>кількості |
| ВМІСТ ВОДИ   | $\leq 10,0$ %  | 8,6 %                              |
| ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/<br>ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ<br>МІКРООРГАНІЗМІВ: ТАМС   | $\leq 1000$ КУО/Г  | (*)                                |
| ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/<br>ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ<br>МІКРООРГАНІЗМІВ: ТУМС   | $\leq 100$ КУО/Г   | (*)                                |
| ТЕСТ НА МІКРОБІОЛОГІЧНУ ЧИСТОТУ/<br>ТЕСТ НА ОКРЕМІ ВИДИ<br>МІКРООРГАНІЗМІВ: ESCHERICHIA COLI   | НЕ ВИЯВЛЯЄТЬСЯ В 1 Г   |                                    |
| ПОЛІМЕР КЛАВУЛАНАТУ І ІНШІ<br>ФЛУОРЕСЦЕНТНІ ДОМІШКИ<br>(КЛАВУЛАНОВОЇ КИСЛОТИ)  | $\leq 2,0$ %   |                                    |



# SANDOZ

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

Реєст.: 000000511939

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА  
Матеріал №: 44090012  
№ серії на упаковці 1: NL8295 № серії: NL8295

| Тест   | Вимоги        | Результати |
|--|---------------|------------|
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЦИЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)  | $\leq 1,0 \%$ | 0,16 %     |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): АМОКСИЦИЛІН ПЕНІЛОЙНІ КИСЛОТИ (ВЕРХ)  | $\leq 1,0 \%$ | < 0,05 %   |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИКЕТОПІПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛІН) (ВЕРХ)  | $\leq 1,0 \%$ | 0,07 %     |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ДИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)   | $\leq 1,0 \%$ | 0,51 %     |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (АМОКСИЦИЛІНУ): ТРИМЕРНИЙ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)  | $\leq 0,2 \%$ | < 0,05 %   |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ (КИСЛОТИ КЛАВУЛАНОВОЇ): 3-ЕТИЛ-2,5-БІС-(2-ГІДРОКСИ-ЕТИЛ)-ПІРАЗИН (ВЕРХ)                       | $\leq 0,4 \%$ | < 0,05 %   |
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: БУДЬ-ЯКА ІНША ДОМІШКА (НАЙБІЛЬША) (З ПОСИЛАННЯМ НА ЗАЯВЛЕНУ КІЛЬКІСТЬ АМОКСИЦИЛІНУ) (ВЕРХ) | $\leq 0,2 \%$ | < 0,05 %   |



# SANDOZ

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

Ресст.: 000000511939

## Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА  
Матеріал №: 44090012 № серії: NL8295  
№ серії на упаковці 1: NL8295

| Тест  | Вимоги  | Результати                                  |
|---|---|---|
| СУПУТНІ ДОМІШКИ: СПЕЦИФІКОВАНІ І НЕСПЕЦИФІКОВАНІ: СУМА ДОМІШОК (ВЕРХ) | ≤ 2,0 %   | 0,75 %                                      |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ АМОКСИЦИЛІН (ВЕРХ)                               | 832 – 919 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою | 878 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КИСЛОТА КЛАВУЛАНОВА (ВЕРХ)                       | 119 – 131 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою | 128 мг/таблетку, вкриту плівковою оболонкою |

### Примітки:

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

### Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджується, що наведена вище інформація є достовірною та точною і що записи аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Схвалення ВКЯ виконано:

Nikola Vusurovic, Лідер команди з якості QC  
15-СІЧ-2024 15:17:22 ВКЧ

Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Vlad Jucan, Уповноважена особа  
19-СІЧ-2024 10:15:13 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Сертифікат оформлений дата /

19-СІЧ-2024 07:05:32 ВКЧ



Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.02.08 17:07:15 +0200

# SANDOZ

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

№: 2201240814

## Сертифікат Відповідності

|                      |  |                          |                    |
|----------------------|--|--------------------------|--------------------|
| Назва матеріалу:     | АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА                              |                          |                    |
| Торгівельна назва:   | АМОКСИКЛАВ® 2Х   |                          |                    |
| Сила дії/активність: | 875 МГ + 125 МГ  |                          |                    |
| Лікарська форма:     | ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ                       |                          |                    |
| Тип упаковки:        | БЛІСТЕР  |                          |                    |
| Розмір упаковки:     | 2 ШТ x 7 ШТ  |                          |                    |
| № Матеріалу:         | 44090012   | Тип випуску:             | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| Внутрішній № серії:  | NL8295   | Номер серії на упаковці: | NL8295             |
| Дата виробництва:    | ГРУ-2023   | Дата випуску:            | 19-СІЧ-2024        |
| Термін придатності:  | ЛИС-2025   | Кількість:               | 33996 УП           |
| Виробництво:         | САНДОЗ ГМБХ<br>БІОХЕМІШТРАССЕ 10<br>6250 КУНДЛЬ<br>Австрія |                          |                    |
| Випуск серії:        | САНДОЗ ГМБХ<br>БІОХЕМІШТРАССЕ 10<br>6250 КУНДЛЬ<br>Австрія |                          |                    |
| Тестування:          | САНДОЗ ГМБХ<br>БІОХЕМІШТРАССЕ 10<br>6250 КУНДЛЬ<br>Австрія |                          |                    |
| Країна-імпортер:     | Україна  |                          |                    |
|                      | Номер Реєстраційного посвідчення:<br>UA/7064/01/02         |                          |                    |

### Компоненти:

|                             |  |                 |          |        |
|-----------------------------|--|-----------------|----------|--------|
| Назва матеріалу:            | АМОКС/КЛАВ ФКТ 875+125МГ АТ12 ЄУ 07                        |                 | Серія №: | NK5596 |
| № матеріалу:                | 42032842   | Продукт in bulk |          |        |
| Загальна кількість in bulk: | 512171 УП  |                 |          |        |
| Виробнича дільниця:         | САНДОЗ ГМБХ<br>БІОХЕМІШТРАССЕ 10<br>6250 КУНДЛЬ<br>Австрія |                 |          |        |



# SANDOZ

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

№: 2201240814

## Сертифікат Відповідності

|                  |                               |                            |
|------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Назва матеріалу: | АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА | Внутрішній № серії: NL8295 |
| Торгова назва:   | АМОКСИКЛАВ® 2Х                |                            |
| № матеріалу:     | 44090012                      |                            |

Компоненти:

|                     |   |                               |
|---------------------|---|-------------------------------|
| Назва матеріалу:    | КАЛІЮ КЛАВ Н СІ06 ПВ УД ГЕ                                      | Серія №: B703346AA            |
| № матеріалу:        | 784249 Активн. Фарм. Інгредиент                                 |                               |
| Виробнича дільниця: | Лек д.д. Лендава АФІ<br>Трімліні 2Д<br>9220 Лендава<br>Словенія | Номер ліцензії: 800-16/2023-6 |
| Виробнича серія:    | B703346AA   |                               |

Компоненти:

|                     |  |                  |
|---------------------|--|------------------|
| Назва матеріалу:    | АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ   | Серія №: B704276 |
| № матеріалу:        | 472191 Активн. фарм. інгредиент  |                  |
| Виробнича дільниця: | САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А.<br>С-251 км 4<br>Крта. Гранольєрт Кардажеу<br>08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В.<br>Іспанія |                  |
| Виробнича серія:    | B704276  |                  |

Компоненти:

|                     |  |                  |
|---------------------|--|------------------|
| Назва матеріалу:    | АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ   | Серія №: B704280 |
| № матеріалу:        | 472191 Активн. фарм. інгредиент  |                  |
| Виробнича дільниця: | САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А.<br>С-251 км 4<br>Крта. Гранольєрт Кардажеу<br>08520 ЛЕС ФРАНКУЄСЕС В.<br>Іспанія |                  |
| Виробнича серія:    | B704280  |                  |



# SANDOZ

Оформлено:  
САНДОЗ ГМБХ  
БЮХЕМИШТРАССЕ 10  
6250 КУНДЛЬ  
АВСТРИЯ  
Тел.: +43 5338 200

№: 2201240814

## Сертифікат Відповідності

|                  |                               |                            |
|------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Назва матеріалу: | АМОКСИКЛАВ 875+125МГ 14ТАБ ЮА | Внутрішній № серії: NL8295 |
| Торгова назва:   | АМОКСИКЛАВ® 2Х                |                            |
| № матеріалу:     | 44090012                      |                            |

Компоненти:

|                     |  |                  |
|---------------------|--|------------------|
| Назва матеріалу:    | АМОКСИЦИЛІН ЗХДР Н ЕС31 ПВ С1 УЕ   | Серія №: B704244 |
| № матеріалу:        | 472191 Активн. фарм. інгредієнт  |                  |
| Виробнича дільниця: | САНДОЗ ІНДАСТРІАЛ ПРОДАКТС С.А.<br>С-251 км 4<br>Крта. Гранольєрт Кардажеу<br>08520 ЛЕС ФРАНКУЕСЕС В.<br>Іспанія |                  |

### 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.

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:  
Сертифікат оформлений дата / час:

Vlad Jusap, Уповноважена особа  
19-СІЧ-2024 / 10:15:13 ВКЧ  
22-СІЧ-2024 / 07:14:35 ВКЧ



Стор. 1/1. Підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз