

№: 1807220617

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1Г 14ФКТ УКР	
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:	870978	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	ME8310	
Дата виробництва:	ТРА-2022	Дата випуску: 12-ЛИП-2022
Термін придатності:	30-04-2024	Кількість: 25473 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/7064/01/02	

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКС/КЛАВ ФКТ 875+125МГ CI07 РВ	
№ матеріалу:	42022132 Продукт in bulk	Серія №: MD9843
Загальна кількість in bulk:	392033 УП	
Виробнича дільниця:	Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія	Ліцензія №: 800-12/2021-9

№: 1807220617

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1Г 14ФКТ УКР	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	
№ матеріалу:	870978	№ серії Сандоз: ME8310

Компоненти:

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

Компоненти:

Назва матеріалу:	АМОКСИЦИЛІН 3ХДР Н ЕС31 ДЦ С1 УЕ		
№ матеріалу:	472205	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B637588
Виробнича дільниця:	Сандоз Індастріал Продактс С.А.		
	Крта. Гранольєрт Кардажеу, С-251 км 4		
	Е-08520 Лес Франкуссес 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

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

№: 1807220617

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АМОКСИКЛАВ 1Г 14ФКТ УКР	
Торгова назва:	АМОКСИКЛАВ® 2Х	
№ матеріалу:	870978	№ серії Сандоз: ME8310

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

Vladka Zagorsek, Уповноважена особа
12-ЛИП-2022 / 09:51:59 ВКЧ
18-ЛИП-2022 / 04:17:59 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 870978 АМОКСИКЛАВ® 2Х, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг
Номер РП UA/7064/01/02
Номер серії ME8310

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 %)	883,0 мг/таб.
Кількісне визначення ВЕРХ	118,8 – 131,3 мг/табл. кислота клавуланова: 125,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 %)	127,83 мг/таб.
Розчинення/одиниця	не менше 85 % (Q) амоксициліну за 30 хв.	99 97 99 100 98 101
Розчинення/середнє		99
Розчинення/одиниця	не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв.	100 99 101 99 99 101
Розчинення/середнє		100
Вода	≤ 10,5 %	8,9 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 4,6 % сума	1,56 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 870978 АМОКСИКЛАВ® 2Х, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг
Номер РП UA/7064/01/02
Номер серії ME8310

Параметр	Нормування	Результати
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,5 % кожна невідома домішка	0,14 %
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ	≤ 0,7 % 4-ОН-фенілгліцин	0,20 %
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	0,25 %
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	0,50 %
Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 5.1.4. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ³ КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/г	/*

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

Сторінка 2 з 3

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 ME8310

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	12.07.2022	Відділ якості Dunja Frece-Oderlap

Zagorsek
Vladka / Електронний підпис: 12.07.2022 12:14:51 +02'00' /

Усім, кого це стосується

Сертифікат Аналізу на серію нижчезазначеного продукту було додатково підписано у відповідь на зауваження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, стосовно формату Сертифікату Аналізу оформленого електронною системою LIMS, що використовується компанією Лек. Звертаємо увагу, що дата тестування та дата випуску серії продукту залишаються незмінними та зазначені в Сертифікаті Аналізу та Сертифікаті Відповідності.

АМОКСИКЛАВ® 1Г 14ФКТ ЮА ME8310

Вплив на якість, безпеку та ефективність продукту відсутній.

З повагою,

Vladka Zagoršek, Уповноважена Особа

Zagorsek
Vladka / Електронний підпис: 12.07.2022 12:17:22 +02'00' /