

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 | |
| Торгівельна назва: | АМОКСИКЛАВ® 2X | |
| Сила дії/активність: | 500 МГ + 125 МГ | |
| Лікарська форма: | ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ | |
| Тип упаковки: | БЛІСТЕР | |
| Розмір упаковки: | 2 ШТ x 7 ШТ | |
| № матеріалу: | 870960 | Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| № серії Сандоз: | МС0776 | |
| Дата виробництва: | БЕР-2022 | Дата випуску: 25-КВІ-2022 |
| Строк придатності: | ЛІУТ-2024 | Кількість: 22065 УП |
| Виробнича дільниця: | Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія | Номер ліцензії: 800-12/2021-9 |
| 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 | |
| № матеріалу: | 42022133 | Серія №: MB4113 |
| Загальна кількість in bulk: | Продукт in bulk 526680 ШТ | |
| Виробнича дільниця: | Лек Фармацевтична компанія д.д. Персоналі 47 2391 Превальє Словенія | Ліцензія №: 800-12/2021-9 |

Су. ам 0011

big 01.09.22

Сандоз

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.

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 блистері; по 2 блистери 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-KBI-2022 / 04:10:26 ВКЧ
26-KBI-2022 / 05:30:15 ВКЧ

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Дільниця виробництва пеніцилінів

Відділ Якості

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

Персоналі 47
СІ-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/одиниці | не менше 85 % (Q) амоксициліну за 30 хв. | 99 98 97 97 98 99 |
| Розчинення/середнє | | 98 |
| Розчинення/одиниці | не менше 80 % (Q) кислоти клавуланової за 30 хв. | 101 94 94 95 98 95 |
| Розчинення /середнє | | 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

Сторінка 1 з 3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 870960 АМОКСИКЛАВ® 2X, 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
СІ-2391 Превальє, Словенія
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс.: +386 (0) 2 823 16 66

Персоналі 47
СІ-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: c=slo, o=Novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.05.20 11:20:58 +0300

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

Сторінка 3 з 3