

Ссылка: 0809251817

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU	
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ ®	
Дозировка	875 мг + 125 мг	
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Упаковка	Блистер	
Объем упаковки	2 блистера x 7 таблеток	GMP Сертификат No: INS-481921
Номер материала	44128590	Тип выпуска: Сертификация серии
Внутренняя ссылка	PS9149	Напечатанная серия: PS9149
Дата производства	14.08.2025	Дата выпуска: 08.09.2025
Срок годности	31.07.2028	Количество: 35730 уп.
Адрес производителя	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	
Адрес выпуска	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	
Адрес тестирования	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	
Страна Импортер: Российская Фед.	НД/Изм.№ : ЛП-№(010485)-(ПГ-RU)- 090625 Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-№(010485)-(ПГ-RU)	

Состав:

Продукт	АМОХ/CLAV (АМОКС/КЛАВ) FCT 875+125MG AT12 EU 14	
Код	42033631 Балк Продукт	Серия: PS1007
Общий объем	505631 шт	
Адрес производителя	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ ®		
Номер материала	44128590	Внутренняя ссылка:	PS9149

Состав:

Продукт	АМОХИЦИЛЛИН (Амоксициллин) 3НDR N AT14 PW C1 UE 07		
Номер материала	40007862 Активная Фарм. Субстанция	Серия:	B774507
		Лицензия №:	INS-480012
Адрес производителя	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		

Состав:

Продукт	АМОХИЦИЛЛИН (Амоксициллин) 3НDR N AT14 PW C1 UE 07		
Номер материала	40007862 Активная Фарм. Субстанция	Серия:	B774087
		Лицензия №:	INS-480012
Адрес производителя	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		

Состав:

Продукт	АМОХИЦИЛЛИН (Амоксициллин) 3НDR N AT14 PW C1 UE 07		
Номер материала	40007862 Активная Фарм. Субстанция	Серия:	B774507
		Лицензия №:	INS-480012
Адрес производителя	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		

SANDOZ

Ссылка: 0809251817

Выпущен:
САНДОЗ ГМБХ
БИОХЕМИШТРАССЕ 10
6250 КУНДЛЬ
АВСТРИЯ
Тел + 43 5338 200
Лицензия производителя:
INS-481921

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ ®		
Номер материала	44128590	Внутренняя ссылка:	PS9149

Состав:

Продукт	POTASSIUM CLAV (Калия Клав) N SI06 PW UD GE		
Код	784249	Активная фарм. субстанция	Серия: B771830AA
Адрес производителя	Лек д.д. Лендава плант АРІ	Номер лицензии: 800-6/2024-14	
	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения		
Серия производителя	B771830AA		

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ ®		
Номер материала	44128590	Внутренняя ссылка:	PS9149

Заключение к Сертификату:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанных площадках в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и спецификациями, указанными в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи о производстве, упаковке и контроле качества были проанализированы и признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Упаковка

Для дозировки 875 мг + 125 мг:

5, 6, 7 или 8 таблеток в блистер из Ал/Ал.

Вторичная упаковка:

Для дозировки 875 мг + 125 мг:

2, 3 или 4 блистера по 5 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 5 блистеров по 6 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2, 3 или 10 блистеров по 7 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем; 2 или 10 блистеров по 8 таблеток в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

МАРКИРОВКА

На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», надпись «2х» (для дозировки 875 мг + 125 мг), группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности (годен до), возможно нанесение даты производства и технических данных.

На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», надпись «2х» (для дозировки 875 мг + 125 мг), группировочное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, наименования и содержание действующих веществ в 1 таблетке, количество таблеток в упаковке, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (годен до), условия хранения, условия отпуска, способ применения («Для приема внутрь»), предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемый листок-вкладыш перед приемом препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.»), наименование, страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя (выпускающей контроль качества), штрих-код, возможно нанесение технических данных. Дополнительно возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

ХРАНЕНИЕ

В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 30°C.

Сертификат GMP ЕАЭС: GMP/ЕАЕУ/ВУ/0199-2022.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ ®		
Номер материала	44128590	Внутренняя ссылка:	PS9149

Полное наименование производителя АФС
Амоксициллин тригидрат: Сандоз Индастриал Продактс С.А., Ctra. Granollers - Cardedeu C-251 km. 4,
E-08520 Les Franqueses Del Valles (Barcelona), Испания или
Сандоз ГмбХ, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Tirol, Австрия
Клавулановая кислота: Суанфарма Италия СПА, Corso Verona, 165, 38068 Rovereto (Trento), Италия или
Лек Фармасьютикалс д.д., Trimlini 2D, Lendava 9220, Словения

Комментарии к Сертификату:

В ходе производства не было никаких отклонений, которые могли бы повлиять на выпуск продукта.
Выпущено только для РФ; Номера использованных упаковочных материалов: Фольга: 46374358, Инструкция: 46374391,
Складная коробка 46374390

Выпуск серии / Сертификат создан	Мартина Каспер, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	08.09.2025 / 16:17:19
Дата создания сертификата / Время	08.09.2025 / 16:17:21

Ссылка: 00000603210

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование материала:	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование:	АМОКСИКЛАВ ®		
Номер материала:	44128590	Серия:	PS9149
Напечатанная серия1:	PS9149		
Код продукта1:	42033631	Серия балка1:	PS1007
Проверка №:	000409211957		
Дата производства:	14.08.2025	Срок годности:	31.07.2028
Напечатанный срок годности:	07 2028		

ПАРАМЕТРЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ ФОРМА	Овальные, двояковыпуклые, с риской на обеих сторонах	Соответствует
ОПИСАНИЕ РАЗМЕР	Приблизительно 10.5 x 22.5 мм	Соответствует
ОПИСАНИЕ ЦВЕТ	От белого до кремового оттенка	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Амоксициллин (ВЭЖХ)	Соответствующий	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Клавулановая кислота (ВЭЖХ)	Соответствующий	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Амоксициллин (УФ)	Соответствующий	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Клавулановая кислота (УФ)	Соответствующий	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (АМОКСИЦИЛЛИН): 1 ЭТАП (10 ЕД) (ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ)	Соответствующий Евр.Ф.	Соответствует
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ЕДИНИЦЫ (АМОКСИЦИЛЛИН): 1 ЭТАП (10 ЕДИНИЦ) ПРИЕМКА ЗНАЧЕНИЯ (AV) (ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ)	<= 15.0	2.5
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА): 1 ЭТАП (10 ЕД) (ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ)	Соответствующий Евр.Ф.	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование материала: АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU
 Номер материала: 44128590 Серия: PS9149
 Напечатанная серия1: PS9149

ПАРАМЕТРЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ЕДИНИЦЫ (КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА): 1 ЭТАП (10 ЕДИНИЦ ПРИЕМКА ЗНАЧЕНИЯ (AV) (ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ)	<= 15.0	2.9
РАСТВОРЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИНА ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ (ЭТАП 1) (ВОДА)	Q = 75 % от заявленного, план испытаний в соотв.с Евр.Ф.	Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИНА ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ: СРЕДНЕЕ (ЭТАП 1) (ВОДА)	>=75 % от заявленного	93 % от заявленного
РАСТВОРЕНИЕ КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ (ЭТАП 1) (ВОДА)	Q = 80 % от заявленного, план испытаний в соотв.с Евр.Ф.	См. этап 2
РАСТВОРЕНИЕ КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ: СРЕДНЕЕ (ЭТАП 1) (ВОДА)	>=80 % от заявленного	90 % от заявленного
РАСТВОРЕНИЕ КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ (ЭТАП 2) (ВОДА)	Q = 80 % от заявленного, план испытаний в соотв.с Евр.Ф.	Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ: СРЕДНЕЕ (ЭТАП 2) (ВОДА)	>=80 % от заявленного	90 % от заявленного
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	<= 10.0 %	8.8 %
ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ/ИСПЫТАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ МИКРООРГАНИЗМОВ: ТАМС (ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ)	<= 1000 КОЕ/г	(*)
ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ/ИСПЫТАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ МИКРООРГАНИЗМОВ: ТУМС (ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕЙ И ПЛЕСЕНЕВЫХ ГРИБОВ)	<= 100 КОЕ/г	(*)

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование материала: АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU
Номер материала: 44128590 Серия: PS9149
Напечатанная серия1: PS9149

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ/ИСПЫТАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ МИКРООРГАНИЗМОВ: Escherichia Coli	Не обнаружено в 1 г	(*)
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЦИЛЛОВАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ)	<= 1.0%	0.20 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЛЛОВАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ)	<= 1.0%	< 0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): ДИКЕТОПИПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛЛИН) (ВЭЖХ)	<= 1.0%	0.06 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): ДИМЕР АМОКСИЦИЛЛИНА (ВЭЖХ)	<= 1.0%	0.54 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): ТРИМЕР АМОКСИЦИЛЛИНА (ВЭЖХ)	<= 0.2%	< 0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ): 3-этил-2,5-бис-(2-гидроксиэтил) пипразин (ВЭЖХ)	<= 0.4%	< 0.05 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование материала: АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU
Номер материала: 44128590 Серия: PS9149
Напечатанная серия1: PS9149

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ: ЛЮБАЯ ДРУГАЯ ПРИМЕСЬ (МАКСИМАЛЬНАЯ) (СО ССЫЛКОЙ ОТ ЗАЯВЛЕННОГО АМОКСИЦИЛЛИНА) (ВЭЖХ)	<= 0.2%	0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ И НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ: СУММА ПРИМЕСЕЙ) (ВЭЖХ)	<= 2.0 %	0.85 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН (ВЭЖХ)	832 – 919 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой	870 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ)	119 – 131 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой	125 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой
ССЫЛКА НА ДОСЬЕ	ДАННАЯ СЕРИЯ ИСПЫТАНА В СООТВЕТСТВИИ С СПЕЦИФИКАЦИЕЙ "3.2.п.5.1 - СПЕЦИФИКАЦИЯМИ - РУ - 585", ОТ 20241211	Информация для клиентов

Примечание:

(*) Тестирование проводится не для каждой серии. Мы гарантируем, что эта серия также соответствует требованиям.

Подтверждение:

Серия соответствует требованиям тестовой монографии. Настоящим подтверждаем, что данная информация достоверна и верна, анализ проводился в полном соответствии с требованиями GMP.

Выпущено контролем качества
Выпущено контролем качества дата/ Время

Андонова Роситса, Руководитель группы QC
05.09.2025 13:33:19

Выпуск серии / Сертификат создан
Выпуск серии / Дата сертификата / Время
Дата создания сертификата / Время

Мартина Каспер, Уполномоченное лицо
08.09.2025 16:17:19
09.09.2025 13:02:58