

Ссылка: 0710251303

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

<b>Продукт</b>	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU	
<b>Торговое наименование</b>	АМОКСИКЛАВ ®	
<b>Дозировка</b>	875 мг + 125 мг	
<b>Лекарственная форма</b>	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
<b>Упаковка</b>	Блистер	
<b>Объем упаковки</b>	2 блистера x 7 таблеток	<b>GMP Сертификат No:</b> INS-481921
<b>Номер материала</b>	44128590	<b>Тип выпуска:</b> Сертификация серии
<b>Внутренняя серия</b>	PT9392	<b>Напечатанная серия:</b> PT9392
<b>Дата производства</b>	18.09.2025	<b>Дата выпуска:</b> 07.10.2025
<b>Срок годности</b>	31.08.2028	<b>Количество:</b> 35280 уп.
<b>Адрес производителя</b>	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	<b>Лицензия №:</b> INS-481921
<b>Адрес выпуска</b>	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	<b>Лицензия №:</b> INS-481921
<b>Адрес тестирования</b>	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	<b>Лицензия №:</b> INS-481921
<b>Страна Импортер:</b> Российская Фед.	<b>Номер Регистрационного удостоверения:</b> ЛП-№(010485)-(РГ-RU)	<b>НД/Изм.№ :</b> ЛП-№(010485)-(РГ-RU)- 090625

### Состав:

<b>Продукт</b>	АМОХ/CLAV (АМОКС/КЛАВ) FCT 875+125MG AT12 EU 14	
<b>Код</b>	42033631 Балк Продукт	<b>Серия:</b> PT2197
<b>Общий объем</b>	501704 шт	
<b>Адрес производителя</b>	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	<b>Лицензия №:</b> INS-481921

# SANDOZ

Ссылка: 0710251303

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

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

<b>Продукт</b>	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
<b>Торговое наименование</b>	АМОКСИКЛАВ ®		
<b>Номер материала</b>	44128590	<b>Внутренняя серия:</b>	PT9392

### Состав:

<b>Продукт</b>	АМОХИЦИЛЛИН (Амоксициллин) 3HDR N AT14 PW C1 UE 07		
<b>Номер материала</b>	40007862 Активная Фарм. Субстанция	<b>Серия:</b>	B771453
		<b>Лицензия №:</b>	INS-480012
<b>Адрес производителя</b>	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		

### Состав:

<b>Продукт</b>	АМОХИЦИЛЛИН (Амоксициллин) 3HDR N AT14 PW C1 UE 07		
<b>Номер материала</b>	40007862 Активная Фарм. Субстанция	<b>Серия:</b>	B774525
		<b>Лицензия №:</b>	INS-480012
<b>Адрес производителя</b>	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		

### Состав:

<b>Продукт</b>	АМОХИЦИЛЛИН (Амоксициллин) 3HDR N AT14 PW C1 UE 07		
<b>Номер материала</b>	40007862 Активная Фарм. Субстанция	<b>Серия:</b>	B774525
		<b>Лицензия №:</b>	INS-480012
<b>Адрес производителя</b>	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		

# SANDOZ

Ссылка: 0710251303

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

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

<b>Продукт</b>	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
<b>Торговое наименование</b>	АМОКСИКЛАВ ®		
<b>Номер материала</b>	44128590	<b>Внутренняя серия:</b>	PT9392

### Состав:

<b>Продукт</b>	POTASSIUM CLAV (Калия Клав) N SI06 PW UD GE		
<b>Код</b>	784249	Активная фарм. субстанция	<b>Серия:</b> B771865AA
<b>Адрес производителя</b>	Лек д.д. Лендава плант API	<b>Номер лицензии:</b> 800-6/2024-14	
	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения		
<b>Серия производителя</b>	B771865AA		

# SANDOZ

Ссылка: 0710251303

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

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

<b>Продукт</b>	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
<b>Торговое наименование</b>	АМОКСИКЛАВ ®		
<b>Номер материала</b>	44128590	<b>Внутренняя серия:</b>	PT9392

### 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 EAЭС: GMP/EAEU/BY/0199-2022.

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

<b>Продукт</b>	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
<b>Торговое наименование</b>	АМОКСИКЛАВ ®		
<b>Номер материала</b>	44128590	<b>Внутренняя серия:</b>	PT9392

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

<b>Выпуск серии / Сертификат создан</b>	Мартина Каспер, Уполномоченное лицо
<b>Выпуск серии / Дата сертификата / Время</b>	07.10.2025 / 11:03:36
<b>Дата создания сертификата / Время</b>	07.10.2025 / 11:03:39

Ссылка: 000000607003

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование материала:	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование:	АМОКСИКЛАВ ®		
Номер материала:	44128590	Серия:	PT9392
Напечатанная серия1:	PT9392		
Код продукта1:	42033631	Серия балка1:	PT2197
Проверка №:	000409222663		
Дата производства:	18.09.2025	Срок годности:	31.08.2028
Напечатанный срок годности:	08 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	3.1
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: PT9392  
 Напечатанная серия1: PT9392

ПАРАМЕТРЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ЕДИНИЦЫ (КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА): 1 ЭТАП (10 ЕДИНИЦ) ПРИЕМКА ЗНАЧЕНИЯ (AV) (ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ)	<= 15.0	7.6
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	98 % от заявленного
РАСТВОРЕНИЕ КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ (ЭТАП 1) (ВОДА)	Q = 80 % от заявленного, план испытаний в соотв.с Евр.Ф.	Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ: СРЕДНЕЕ (ЭТАП 1) (ВОДА)	>=80 % от заявленного	98 % от заявленного
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	<= 10.0 %	8.7 %
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	(*)
ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ/ИСПЫТАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ МИКРООРГАНИЗМОВ: Escherichia Coli	Не обнаружено в 1 г	(*)

Ссылка: 00000607003

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Наименование материала: АМОКСИКЛАВ(АМОКСИЦИЛЛАВ) 875+125MG 14FCT RU  
Номер материала: 44128590 Серия: RT9392  
Напечатанная серия1: RT9392

<b>ПАРАМЕТРЫ</b>	<b>ТЕХУСЛОВИЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТЫ</b>
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЦИЛЛОВАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ)	<= 1.0%	0.20 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЛЛОВАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ)	<= 1.0%	< 0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): ДИКЕТОПИПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛЛИН) (ВЭЖХ)	<= 1.0%	0.06 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): ДИМЕР АМОКСИЦИЛЛИНА (ВЭЖХ)	<= 1.0%	0.53 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): ТРИМЕР АМОКСИЦИЛЛИНА (ВЭЖХ)	<= 0.2%	< 0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ): 3-этил-2,5- бис-(2-гидроксиэтил) пиазин (ВЭЖХ)	<= 0.4%	< 0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ: ЛЮБАЯ ДРУГАЯ ПРИМЕСЬ (МАКСИМАЛЬНАЯ) (СО ССЫЛКОЙ ОТ ЗАЯВЛЕННОГО АМОКСИЦИЛЛИНА) (ВЭЖХ)	<= 0.2%	< 0.05 %

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Наименование материала: АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU  
Номер материала: 44128590 Серия: RT9392  
Напечатанная серия1: RT9392

<b>ПАРАМЕТРЫ</b>	<b>ТЕХУСЛОВИЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТЫ</b>
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ И НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ:СУММА ПРИМЕСЕЙ) (ВЭЖХ)	<= 2.0 %	0.80 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН (ВЭЖХ)	832 – 919 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой	887 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ)	119 – 131 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой	130 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

Др. Ест. Наук Джулия Хофманн, Уполномоченное лицо  
06.10.2025 13:10:07

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

Мартина Каспер, Уполномоченное лицо  
07.10.2025 11:03:36  
09.10.2025 19:14:37