

Ссылка: 2701261316

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU	
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ ®	
Дозировка	875 мг + 125 мг	
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Тип упаковки	Блистер	
Размер упаковки	2 блистера x 7 таблеток	GMP Сертификат No: INS-481921
Код материала	44128590	Тип выпуска: Сертификация серии
Внутренний номер серии	PS9171	Напечатанный номер серии: PS9171
Дата производства	18.08.2025	Дата выпуска: 27.01.2026
Годен до	31.07.2028	Количество: 34500 уп.
Производственная площадка	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	Лицензия №: INS-481921
Выпускающий контроль качества	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	Лицензия №: INS-481921
Контроль качества	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	Лицензия №: INS-481921
Страна Импортер: Российская Фед.	Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-№(010485)-(РГ-RU)	НД/Изм.№ : ЛП-№(010485)-(РГ-RU)-090625

Компоненты:

Наименование материала	АМОХ/CLAV (АМОКС/КЛАВ) FCT 875+125MG AT12 EU 14	
Код материала	42033631 Нерасфасованный продукт	Серия: PS1011
Общее количество нерасфасованного продукта	507273 шт	
Производственная площадка	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия	Лицензия №: INS-481921

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ ®		
Код материала	44128590	Внутренний номер серии:	PS9171

Компоненты:

Наименование материала	АМОХИЦИЛЛИН (Амоксициллин) 3HDR N AT14 PW C1 UE 07		
Код материала	40007862 Активная Фарм. Субстанция	Номер серии:	B774510
		Лицензия №:	INS-480012
Производственная площадка	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		

Компоненты:

Наименование материала	АМОХИЦИЛЛИН (Амоксициллин) 3HDR N AT14 PW C1 UE 07		
Код материала	40007862 Активная Фарм. Субстанция	Номер серии:	B774507
		Лицензия №:	INS-480012
Производственная площадка	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		

Компоненты:

Наименование материала	ПОТАССИУМ КЛАВ (Калия Клав) N SI06 PW UD GE		
Код материала	784249 Активная фарм. субстанция	Номер серии:	B771830AA
Производственная площадка	Лек д.д. Лендава плант API Номер лицензии: 800-6/2024-14 Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения		
Серия производителя	B771830AA		

SANDOZ

Ссылка: 2701261316

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ ®		
Код материала	44128590	Внутренний номер серии:	PS9171

Компоненты:

Наименование материала	POTASSIUM CLAV (Калия Клав) N SI06 PW UD GE		
Код материала	784249 Активная фарм. субстанция	Номер серии:	B771832AA
Производственная площадка	Лек д.д. Лендава плант API	Номер лицензии:	800-6/2024-14
	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения		
Серия производителя	B771832AA		

SANDOZ

Ссылка: 2701261316

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ ®		
Код материала	44128590	Внутренний номер серии:	PS9171

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/ЕАЕU/KZ/245-11-2025.

SANDOZ

Ссылка: 2701261316

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ ®		
Код материала	44128590	Внутренний номер серии:	PS9171

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.

Номера использованных упаковочных материалов: Фольга: 46374358, Инструкция: 46374391, Картонная пачка 46374390

Выпуск серии / Сертификат создан	Анна Александра Амерсдорффер, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	27.01.2026 / 12:16:19
Дата создания сертификата / Время	27.01.2026 / 12:16:42

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта:	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование:	АМОКСИКЛАВ ®		
Код материала:	44128590	Номер серии:	PS9171
Напечатанный номер серии:	PS9171		
Код продукта1:	42033631	Номер серии нерасфасованного продукта:	PS1011
Проверка №:	000409211963		
Дата производства:	18.08.2025	Годен до:	31.07.2028
Напечатанный срок годности:	07 2028		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	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	4.6
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА): 1 ЭТАП (10 ЕД) (ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ)	Соответствующий Евр.Ф.	Соответствует

