

Ссылка: 2101261444

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	RA0103	Напечатанный номер серии: RA0103	
Дата производства	14.08.2025	Дата выпуска: 21.01.2026	
Годен до	31.07.2028	Количество: 8820 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 Импортёр:	НД/Изм.№ : ЛП-№(010485)-(ПГ-RU)-090625		
Российская Фед.	Номер Регистрационного удостоверения: ЛП-№(010485)-(ПГ-RU)		

Компоненты:

Наименование материала	АМОХ/CLAV (АМОКС/КЛАВ) FCT 875+125MG AT12 EU 14		
Код материала	42033631 Нерасфасованный продукт	Серия: PS1003	
Общее количество нерасфасованного продукта	471518 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:	RA0103

Компоненты:

Наименование материала	АМОХИЦИЛЛИН (Амоксициллин) 3HDR N AT14 PW C1 UE 07		
Код материала	40007862 Активная Фарм. Субстанция	Номер серии:	B772140
		Лицензия №:	INS-480012
Производственная площадка	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		

Компоненты:

Наименование материала	POTASSIUM CLAV (Калия Клав) N SI06 PW UD GE		
Код материала	784249 Активная фарм. субстанция	Номер серии:	B771816AA
Производственная площадка	Лек д.д. Лендава плант API Номер лицензии: 800-6/2024-14 Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения		
Серия производителя	B771816AA		

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ ®		
Код материала	44128590	Внутренний номер серии:	RA0103

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/EAEU/KZ/245-11-2025.

SANDOZ

Ссылка: 2101261444

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:	RA0103

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
Выпуск серии / Дата сертификата / Время
Дата создания сертификата / Время

Др. Приска Крайссер, Уполномоченное лицо
21.01.2026 / 13:44:09
21.01.2026 / 13:44:36



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

Ссылка: 000000618072

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта:	АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU		
Торговое наименование:	АМОКСИКЛАВ ®		
Код материала:	44128590	Номер серии:	RA0103
Напечатанный номер серии:	RA0103		
Код продукта1:	42033631	Номер серии нерасфасованного продукта:	PS1003
Проверка №:	000409265228		
Дата производства:	14.08.2025	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	3.2
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА): 1 ЭТАП (10 ЕД) (ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ)	Соответствующий Евр.Ф.	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: АМОКСИЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU
Код материала: 44128590 Номер серии: RA0103
Напечатанный номер серии: RA0103

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ЕДИНИЦЫ (КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА): 1 ЭТАП (10 ЕДИНИЦ) ПРИЕМКА ЗНАЧЕНИЯ (AV) (ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ)	<= 15.0	2.0
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	96 % 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	97 % от заявленного
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	<= 10.0 %	8.5 %
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	(*)

SANDOZ

Ссылка: 000000618072

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: АМОКСИКЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU
Код материала: 44128590
Напечатанный номер серии: RA0103
Номер серии: RA0103

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЦИЛЛОВАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ)	<= 1.0%	0.21 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЛЛОВАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ)	<= 1.0%	< 0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): ДИКЕТОПИПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛЛИН) (ВЭЖХ)	<= 1.0%	0.07 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ (ДЛЯ АМОКСИЦИЛЛИНА): ДИМЕР АМОКСИЦИЛЛИНА (ВЭЖХ)	<= 1.0%	0.59 %
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) пипразин (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 продукта: АМОКСИЛАВ(АМОКСИКЛАВ) 875+125MG 14FCT RU
Код материала: 44128590 Номер серии: RA0103
Напечатанный номер серии: RA0103

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ И НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ:СУММА ПРИМЕСЕЙ) (ВЭЖХ)	<= 2.0 %	0.87 %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН (ВЭЖХ)	832 – 919 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой	881 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ)	119 – 131 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой	127 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 Никола Вусурович, Уполномоченное лицо
15.09.2025 14:23:17

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

Др. Приска Крайссер, Уполномоченное лицо
21.01.2026 13:44:09
22.01.2026 08:44:49