1948

Syuzeva Ekaterina

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Сандоз ГмбХ
Биохемиштрассе 10
6250 Кундль
Австрия
Тел + 43 5338 200

Ссылка: 1607211121

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт:	AMOKSIKLAV(АМОКСИКЛАВ) 1,2G 5 PSOIJ RU		
Торговое наименование:	АМОКСИКЛАВ		
Дозировка:	1 г + 200 мг		
Форма дозировки:	Порошок для приготовления раствора для инъекций/инфузий		
Упаковка:	Флакон		
Объем упаковки:	5 флаконов x 1 уп.		
Код:	498491	**Тип выпуска:**	Выпуск на рынок
Внутренняя ссылка:	LH5340	**Серия на упаковке:**	LH5340
Дата производства:	13.05.2021	**Дата выпуска:**	16.07.2021
Срок годности:	30.04.2023	**Количество:**	14974 уп.
Адрес производителя:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		
Адрес выпуска:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ Австрия		
Страна импортер: Российская Федерация	**Регистрационное удостоверение:** П N012124/02	**НД/Изм.№:**	НД 42-929-06 Изм.1-5

Состав:

Продукт:	AMOX/CLAV (АМОКС/КЛАВ) PSOIJ 1G+200MG AT12 CS 05		
Код:	42024672 Балк Продукт	**Серия**:	LH5299
Общий объем:	74972 шт.		
Адрес производителя:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРИЯ		

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» ОГРН 1027739159601
SANDOZ
Для сертификатов

 *В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Сандоз ГмбХ
Биохемиштрассе 10
6250 Кундль
Австрия
Тел + 43 5338 200

Ссылка: 1607211121

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт:	AMOKSIKLAV(АМОКСИКЛАВ) 1,2G 5PSOIJ RU		
Торговое наименование:	АМОКСИКЛАВ		
Код:	498491	**Внутренняя ссылка:**	LH5340

Состав:

Продукт:	AMOX SOD/POT CLAV 5:1 S ES33 PW C1 GE 02	
Код:	40004113 Активная Фарм.Субстанция	**Серия**: B604436
Адрес производителя:	Сандоз Индастриал Продактс СА C/Gorg del Moli d# En Puigverd 08389 Palafolls/ Barcelona Испания	

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» ОГРН 1027739159601
SANDOZ
Для сертификатов

 *В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Сандоз ГмбХ
Биохемиштрассе 10
6250 Кундль
Австрия
Тел + 43 5338 200

Ссылка: 1607211121

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт:	AMOKSIKLAV(АМОКСИКЛАВ) 1,2G 5PSOIJ RU		
Торговое наименование:	АМОКСИКЛАВ		
Код:	498491	**Внутренняя ссылка:**	LH5340

Комментарии к сертификату

Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями регуляторных органов страны/стран назначения.

Упаковка
500 мг амоксициллина и 100 мг клавулановой кислоты или 1000 мг амоксициллина и 200 мг клавулановой кислоты во флаконе бесцветного стекла, закрытый резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком с пластмассовой крышкой. 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Маркировка
На первичной упаковке (флаконе) на русском языке указывают: наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, лекарственную форму, наименования и содержания активных веществ во флаконе, «Способ приготовления растворов: смотри инструкцию по применению.», «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, срок годности (годен до), наименование и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, логотип «lek», внутренние коды компании производителя.
На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, группировочное наименование (на русском и английском языках), количество флаконов в упаковке, предупредительные надписи: («Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед применением препарата.»), наименования и содержания активных веществ во флаконе, «Способ приготовления растворов: смотри инструкцию по применению.», способ введения («Для внутривенного введения.»), условия хранения, условия отпуска, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), номер регистрационного удостоверения, наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, наименование и адрес компании производителя, логотип «lek», штрих- код, внутренние коды компании производителя.
Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

Хранение
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Полное наименование материала API номер 40004113
Клавулановая кислота и амоксициллин

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» ОГРН 1077739596011 SANDOZ Для сертификатов

Комментарии:
В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта.

 *В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен:
Сандоз ГмбХ
Биохемиштрассе 10
6250 Кундль
Австрия
Тел + 43 5338 200

Ссылка: 1607211121

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт:	AMOKSIKLAV(АМОКСИКЛАВ) 1,2G 5PSOIJ RU		
Торговое наименование:	АМОКСИКЛАВ		
Код:	498491	**Внутренняя ссылка:**	LH5340

Выпуск серии / Сертификат создан	Др. Аня Веттер, уполномоченное лицо, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	16.07.2021 / 09:21:15
Дата создания сертификата / Время	16.07.2021 / 09:21:39

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» ОГРН 1027739159601
SANDOZ
Для сертификатов

 *В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен: Сандоз ГмбХ
Биохемиштрассе 10
6250 Кундль, Австрия
Тел + 43 5338 200

Ссылка: 000000357778

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование:	АМОКСИКЛАВ 1,2G 5PSOIJ RU	Серия Сандоз:	LH5340
Торговое наименование:	АМОКСИКЛАВ	Серия Балк 1:	LH5299
Код продукта:	498491	Срок годности:	30.04.2023
Серия на упаковке 1:	LH5340		
Балк номер 1:	42024672		
Проверка №:	000408349974		
Дата производства:	13.05.2021		
Срок годности на уп-ке 1:	04 2023		
Спецификация	6077.1.1		

Испытания	Спецификация	Результаты
Описание	От белого до желтовато-белого цвета порошок	Соответствует
Подлинность амоксициллин (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Подлинность клавулановой кислоты (ВЭЖХ)	Соответствует	Соответствует
Цветность раствора при 490 нм через 5 минут	≤ 0,2	0,0
Прозрачность	Прозрачный, опалесценция не должна превышать опалесценцию эталона сравнения II (Евр.Ф.)	Соответствует
Средняя масса наполнения	Для информации	1,426 г
Средняя масса наполнения+/-10%	≥ 90%CO	100%CO
Средняя масса наполнения+/-20%	≥ 100%CO	100%CO
Содержание воды	≤ 3,0%	0,4 %
pH	8,0 – 10,0	8,8
Механические включения более чем 10 мкм (легкое затемнение)	≤ 6000/флакон	21/флакон

 В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен: Сандоз ГмбХ
Биохемиштрассе 10
6250 Кундль, Австрия
Тел + 43 5338 200

Ссылка: 000000357778

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: АМОКСИКЛАВ 1,2G 5PSOIJ RU
Код продукта: 498491
Серия на упаковке 1: LH5340
Серия Сандоз: LH5340

Испытания	Спецификации	Результаты
Механические включения более чем 25 мкм (легкое затемнение)	≤ 600/флакон	4/флакон
Родственные примеси Продукты деградации в сумме (ВЭЖХ)	≤ 5,0% деклар	2,0 % деклар
Продукты деградации Единичная примесь (ВЭЖХ)	≤ 2,0% деклар	0,77 % деклар
Продукты деградации 3-этил-2,5-бис-(2-гидроксиэтил) пиразин (ВЭЖХ)	≤ 2,0% деклар	< 0,04 % деклар
Пирогенность (США Ф.)	Не пирогенный	Соответствует
Стерильность (Евр.Ф/ США Ф)	Стерильно	Соответствует
Количественное определение амоксициллина (ВЭЖХ)	900 – 1200 мг/фл	1042 мг/фл
Количественное определение клавулановой кислоты (ВЭЖХ)	170 – 240 мг/фл	209 мг/фл

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

 В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз

SANDOZ A Novartis Division

Выпущен: Сандоз ГмбХ
Биохемиштрассе 10
6250 Кундль, Австрия
Тел + 43 5338 200

Ссылка: 000000357778

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование: АМОКСИКЛАВ 1,2G 5PSOIJ RU
Код продукта: 498491
Серия на упаковке 1: LH5340

Серия Сандоз: LH5340

Выпущено контролем качества	Юлия Хофманн, менеджер контроля качества
Выпущено контролем качества дата/ Время	13.07.2021 07:11:48
Серия выпущена/Сертификат выпущен	Др. Аня Веттер, уполномоченное лицо
Серия выпущена/ Дата сертификата/ Время	16.07.2021 09:21:15
Выпуск сертификата дата/ время	20.07.2021 07:53:44

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНДОЗ» ОГРН 1027739159601
SANDOZ
Для сертификатов

 В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Сандоз