

САНДОЗ

Ссылка: 0311201851

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ QUICKТАВ(АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ)	
Торговое наименование	875+125MG 14 DT V1 RU	
Дозировка	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ	
Лекарственная форма	875 мг + 125 мг	
Упаковка	Таблетки диспергируемые	
Объем упаковки	Блистер	
Код	7 блистеров x 2 таблетки	
Серия Сандоз	44050771	Тип выпуска: Выпуск на рынок
Дата производства	KX9014	Дата выпуска: 03.11.2020
Срок годности	09.10.2020	Количество: 13450 уп.
Адрес производителя	30.09.2023	Лицензия: 800-8/2020-5
	Лек Фармасьютикалс д.д.	
	Персонали 47	
	2391 Превалье,	
	Словения	
Выпускающий сайт:	Лек Фармасьютикалс д.д.	Лицензия: 800-8/2020-5
	Персонали 47	
	2391 Превалье,	
	Словения	

Состав:

Продукт	Амоксиклав 1000 мг SI07 QT RW	
Код	42009844	Балк Продукт
Общий объем	195023 шт.	Серия: KX3953
Адрес производителя	Лек Фармасьютикалс д.д.	Лицензия: 800-8/2020-5
	Персонали 47	
	2391 Превалье,	
	Словения	

Продукт	Клавуланат калия -D AB (ZB) PN100%-P	
Код	783544	Активная Фарм. Субстанция
Адрес производителя	Лек д.д. Лендава плант	Серия: B582834
	Тримлини 2Д	Лицензия: 800-8/2020-5
	9220 Лендава	
	Словения	

САНДОЗ

Ссылка: 0311201851

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ QUICKТАВ(АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ)		
	875+125MG 14 DT V1 RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ		
Код	44050771	Серия Сандоз:	KX9014

Продукт	Амоксициллина тригидрат N AT12 DC C1 UE		
Код	440017	Активная Фарм. Субстанция	Серия: B577926
Адрес производителя	Сандоз Гмбх Биохимштрассе 10 6250 Кундль		
Серия производителя	Австрия B577926		

Состав:

Продукт	Амоксициллина тригидрат N AT12 DC C1 UE		
Код	440017	Активная Фарм. Субстанция	Серия: B577925
Адрес производителя	Сандоз Гмбх Биохимштрассе 10 6250 Кундль		
Серия производителя	Австрия B577925		

Заключение:

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.

Комментарии:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта. Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД № ЛСР-005243/08-190520. Следующие упаковочные материалы содержат: Фольга: 46217411 / Инструкция: 46252563 / Картон: 46271695 / УПАКОВКА: По 2 таблетки в блистер из алюминия/алюминия. 7 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. *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 ®, дозировку, лекарственную форму, группировочное наименование, номер серии, срок годности (годен до), логотип компании-производителя, стрелку, указывающую направление вскрытия блистера, возможно дополнительное нанесение внутренних кодов компании-производителя. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке диспергируемой, количество таблеток в упаковке, номер серии, дату производства, срок годности (годен до),

Стр.: 2/3

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

САНДОЗ

Ссылка: 0311201851

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 580 2111
Факс: + 386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт	АМОКСИКЛАВ QUICKТАВ(АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ) 875+125MG 14 DT V1 RU		
Торговое наименование	АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ		
Код	44050771	Серия Сандоз:	KX9014

условия хранения, условия отпуска, способ применения («Для приема внутрь»), предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед применением препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Содержит аспартам.»), наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, наименование, город, страну и логотип компании-производителя, штрих-код, схему вскрытия блистера, номер регистрационного удостоверения, внутренние коды компании-производителя. Дополнительно возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: В оригинальной упаковке (блистер в пачке), при температуре не выше 25°C

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

Владка Загорсек, уполномоченное лицо
03.11.2020 / 17:41:01
03.11.2020 / 17:51:47



Персонали, 47
Сл-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс: + 386 (0) 2 823 17 75

Лек Фармасьютикалс д.д.
Завод пенициллиновой продукции
Перзонали, 47
Сл-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс: + 386 (0) 2 823 16 66

Контроль качества
Перзонали, 47
Сл-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс: + 386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 875мг+125мг 14 таблетки
диспергируемые V1 РФ
НОМЕР Р.У.: ЛСР – 005243/08
НОМЕР СЕРИИ: КХ9014

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
	Среднее значение	97
РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 80% (Q) клавулановой кислоты за 30 мин.	97 97 99 95 96 99
	Среднее значение	97
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 4,6 % Сумма всех примесей	1,16 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 0,2 % Единичной неидентифицированной	0,12 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 0,7% 4-гидроксифенилглицин	0,24 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 1,5 % Амоксициллинпеницилловая кислота	0,13 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 0,5% 6-Аминопенициллановая кислота	< 0,04 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 0,5 % 4-гидрокси фенилглициламоксициллин	0,26 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 0,6 % эпимер 1 Амоксициллинпенилловая кислота	< 0,04 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 0,6 % эпимер 2 Амоксициллинпенилловая кислота	0,05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 1,0 % Амоксициллин дикетопиперазин	< 0,04 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 1,0 % Пиразин Этил производное	< 0,04 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	≤ 1,0% Димер амоксицилина	0,27 %



Стр. 2 из 3
/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.

Лек Фармасьютикалс д.д.
Завод пенициллиновой продукции
Перзонали, 47
Сл-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 31
Факс: + 386 (0) 2 823 16 66

Контроль качества
Перзонали, 47
Сл-2391 Превалье, Словения
Тел.: +386 (0) 2 824 63 43
Факс: + 386 (0) 2 823 17 75

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: АМОКСИКЛАВ КВИКТАБ 875мг+125мг 14 таблетки
диспергируемые V1 РФ
НОМЕР Р.У.: ЛСР – 005243/08
НОМЕР СЕРИИ: KX9014

ПАРАМЕТРЫ	ТЕХУСЛОВИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА ЕВР. Ф 5.1.4.: ОБЩЕЕ ЧИСЛО АЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ:	Не более 10^3 КОЕ/г	< 1000 КОЕ/г
ОБЩЕЕ ЧИСЛО ДРОЖЖЕЙ И ПЛЕСЕНЕВЫХ ГРИБОВ:	Не более 10^2 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Escherichia Coli:	отсутствие / г	Соответствует

Дата производства: 09.10.2020
Срок годности: 30.09.2023
Условия хранения: ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 25°C, В ОРИГИНАЛЬНОЙ КПАКОВКЕ (БЛИСТЕР В ПАЧКЕ)
Соответствует спецификации Регистрационного Удостоверения

Дата утверждения: 03.11.2020

Контроль качества

Дунья Фресе-Одерлап



/* Испытание проводится выборочно. Испытание проводится на отдельных сериях в соответствии с утвержденным графиком.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 06.12.2020 13:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
27.11.2020	Амоксилав@ Кинктаб; таблетки диспергируемые 875 мг+125 мг 2 шт., блистеры (7), пачки картонные	Дек д.д.	Словения	Дек д.д. Словения	ДСР-005243/08-190520	ЗАО "Сандоз"	КХ9014	-