Anastasia Pavlinova
SANDOZ
Digitally signed by Anastasia Pavlinova
DN: o=Sandoz, ou=Users, cn=Anastasia Pavlinova
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2026.04.22 17:58:23 +03'00'

SANDOZ

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

Ссылка: 2004261343

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта:	AMOXICILLIN(АМОКСИЦИЛЛИН) SDZ 1G 12FCT V1 RU	
Торговое наименование:	АМОКСИЦИЛЛИН САНДОЗ ®	
Дозировка:	1 Г	
Лекарственная форма:	Таблетки покрытые пленочной оболочкой	
Тип упаковки:	Блистер	
Размер упаковки:	2 уп x 6 таблеток	**GMP Сертификат No:**INS-481921
Код материала:	44127938	**Тип выпуска:** Сертификация серии
Внутренний номер серии:	RE0895	**Напечатанный номер серии:** RE0895
Дата производства:	20.03.2026	**Дата выпуска:** 20.04.2026
Годен до:	28.02.2030	**Количество:** 47700 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
		НД/Изм. №: ЛП-№(008307)-(РГ-RU)-261224
Страна-импортер: Российская Федерация	**Номер Регистрационного удостоверения:** ЛП-№(008307)-(РГ-RU)	

Компоненты:

Наименование продукта:	AMOXICILLIN 3HDR (Амоксициллина тригидрат) FCT 1G AT12 EU 06
Код материала:	42033587 Нерасфасованный продукт **Номер серии:** RD3404
Общее количество нерасфасованного продукта:	584549 шт.
Производственная площадка:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРИЯ **Лицензия №**: INS-481921

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

SANDOZ

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

Ссылка: 2004261343

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта:	АМОКСИЦИЛЛИН SDZ 1G 12 FCT V1 RU		
Торговое наименование:	Амоксициллин Сандоз ®		
Код материала:	44127938	**Внутренний номер серии:**	RE0895

Компоненты:

Наименование продукта:	AMOXICILLIN 3HDR (Амоксициллина тригидрат) N AT14 PW C1 UE 07		
Код материала:	40007862	Активная Фарм. Субстанция	**Номер серии:** B790151
Производственная площадка:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРИЯ	**Лицензия №**: INS-480012	

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

SANDOZ

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

Ссылка: 2004261343

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта:	АМОКСИЦИЛЛИН SDZ 1G 12 FCT V1 RU		
Торговое наименование:	Амоксициллин Сандоз ®		
Код материала:	44127938	**Внутренний номер серии:**	RE0895

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.

Первичная упаковка
По 6 или 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.
Вторичная упаковка
По 2 блистера (содержащих по 6 таблеток) в картонную пачку с инструкцией по применению.
Упаковка для стационаров
По 100 блистеров (содержащих по 10 таблеток) с равным количеством инструкций по применению в картонную коробку.
Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки/коробки допускается наличие прозрачных наклеек.

Маркировка лекарственного препарата
На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), дозировку, лекарственную форму, способ применения («Для приема внутрь»), логотип держателя регистрационного удостоверения, дату производства, срок годности (годен до), номер серии, возможно нанесение технических данных.
На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают:
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, наименование, страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед приемом препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.»), способ применения («Для приема внутрь.»), условия отпуска, наименование и страну компании-производителя (выпускающий контроль качества), дату производства, срок годности (годен до), номер серии, штрих-код, возможно нанесение технических данных. Дополнительно возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. На упаковке стационаров (картонная коробка) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, наименование, страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед приемом препарата.», «Для стационаров.»), способ применения («Для приема внутрь.»),

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

SANDOZ

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

Ссылка: 2004261343

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта:	АМОКСИЦИЛЛИН SDZ 1G 12 FCT V1 RU		
Торговое наименование:	Амоксициллин Сандоз ®		
Код материала:	44127938	**Внутренний номер серии:**	RE0895

количество блистеров в упаковке и
количество таблеток в блистере («100 блистеров по 10 таблеток»), наименование и страну компании-производителя (выпускающий контроль качества), дату производства, срок годности (годен до), номер серии, штрих-код, возможно нанесение технических данных. Дополнительно возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

Хранение
При температуре не выше 25°C.

Сертификат GMP ЕАЭС: GMP/EAEU/KZ/245-11-2025

Полный адрес производителя АФС:
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

Комментарии к сертификату:
В процессе производства не было выявлено отклонений, которые могли бы повлиять на выпуск продукта.

Номер использованного упаковочного материала: Фольга: 46371433; Инструкция: 46371432; Картонная пачка: 46371431

Выпуск серии / Сертификат создан	Мартина Каспер, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	20.04.2026/ 11:42:59
Дата создания сертификата / Время	20.04.2026/ 11:43:21

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

SANDOZ

Ссылка: 000000628281

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта:	AMOXICILLIN(АМОКСИЦИЛЛИН) SDZ 1G 12FCT V1 RU		
Торговое наименование:	Амоксициллин Сандоз®		
Код материала:	44127938		
Напечатанный номер серии 1:	RE0895		
Код материала нерасфасованного продукта 1:	42033587	Номер серии:	RE0895
Номер контрольной партии	000409303828	Серия балк 1:	RD3404
Дата производства:	20.03.2026	Срок годности:	28.02.2030
Срок годности: напечатанный 1:	02 2030		
Спецификация №	2014.11		

ПАРАМЕТРЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ОПИСАНИЕ ФОРМА	Овальные, двояковыпуклые, с риской на обеих сторонах	Соответствует
ОПИСАНИЕ ЦВЕТ	От белого до почти белого	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Амоксициллин (ВЭЖХ)	Соответствующий	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ Амоксициллин (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	3.4
РАСТВОРЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИНА ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ (ЭТАП 1) (ВОДА)	Q = 80 % от заявленного, план испытаний в соотв.с Евр.Ф.	Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИНА ЧЕРЕЗ 30 МИНУТ: СРЕДНЕЕ (ЭТАП 1) (ВОДА)	>=80 % от заявленного	101 % от заявленного
СВЕТОПОГЛОЩАЮЩАЯ ПРИМЕСЬ	<= 0.3	0.0
СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	10.5 – 13.5 %	11.6 %

Электронная подпись в соответствии с стандартом электронной подписи Сандоз

SANDOZ

Ссылка: **000000628281**

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: AMOXICILLIN(Амоксициллин) SDZ 1G 12FCT V1 RU
Код материала: 44127938 Номер серии: RE0895
Напечатанный номер серии 1: RD8984

ПАРАМЕТРЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ/ИСПЫТАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ МИКРООРГАНИЗМОВ: ТАМС	<= 1000 КОЕ/г	(*)
ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ/ИСПЫТАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ МИКРООРГАНИЗМОВ: ТУМС	<= 100 КОЕ/г	(*)
ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ/ИСПЫТАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ МИКРООРГАНИЗМОВ: Escherichia Coli	Не обнаружено в 1 г	(*)
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ: АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЦИЛЛОВАЯ КИСЛОТА (ВЭЖХ)	<= 1.0 %	0.09 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ: АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЛЛОВАЯ КИСЛОТА I (ВЭЖХ)	<= 0.5 %	< 0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ: АМОКСИЦИЛЛИН ПЕНИЛЛОВАЯ КИСЛОТА II (ВЭЖХ)	<= 0.5 %	< 0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ: ДИКЕТОПИПЕРАЗИН (АМОКСИЦИЛИН) (ВЭЖХ)	<= 1.0 %	< 0.05 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ: ДИМЕР АМОКСИЦИЛИНА (ВЭЖХ)	<= 1.0 %	0.23 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ: ЛЮБАЯ ДРУГАЯ ПРИМЕСЬ (МАКСИМАЛЬНАЯ) (ВЭЖХ)	<= 0.4 %	< 0.05 %

Электронная подпись в соответствии с стандартом электронной подписи Сандоз

SANDOZ

Ссылка: 000000628281

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: AMOXICILLIN(Амоксициллин) SDZ 1G 12FCT V1 RU
Код материала: 44127938 Номер серии: RE0895
Напечатанный номер серии 1: RD8984

ПАРАМЕТРЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТЕФИЦИРОВАННЫЕ И НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ:СУММА ПРИМЕСЕЙ) (ВЭЖХ)	<= 3.0 %	0.32 %
ЭТАНОЛ (ГХ)	<= 0.5 %	(*)
КОЛИЧЕСТВЕНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН (ВЭЖХ)	950 – 1050 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой	993 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой
ССЫЛКА НА ДОСЬЕ	ДАННАЯ СЕРИЯ ИСПЫТАНА В СООТВЕТСТВИИ С СПЕЦИФИКАЦИЕЙ "3.2.п.5.1 - СПЕЦИФИКАЦИЯМИ - РУ - 561", ОТ 20200312	Информация для клиентов

Примечание:
(*) Тестирование проводится не для каждой серии. Мы гарантируем, что эта серия также соответствует требованиям.

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

Выпущено контролем качества **Андонова Роситса, Руководитель группы QC**
Выпущено контролем качества дата/ Время **15.04.2026 13:08:42**

Серия выпущена/Сертификат выпущен **Мартина Каспер, Уполномоченное лицо**
Серия выпущена/ Дата сертификата/ Время **20.04.2026 11:42:59**

Выпуск сертификата дата/ время **21.04.2026 08:20:56**

Электронная подпись в соответствии с стандартом электронной подписи Сандоз