

SANDOZ

Ссылка: 1604261605

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

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 х 6 таблеток	GMP Сертификат No:INS-481921
Код материала:	44127938	Тип выпуска: Сертификация серии
Внутренний номер серии:	RD8984	Напечатанный номер серии: RD8984
Дата производства:	12.03.2026	Дата выпуска: 16.04.2026
Годен до:	28.02.2030	Количество: 47480 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 Федерация	НД/Изм. №: ЛПИ-№(008307)-(РГ-RU)-261224
Номер Регистрационного удостоверения:	ЛПИ-№(008307)-(РГ-RU)	

Компоненты:

Наименование продукта:	AMOXICILLIN 3HDR (Амоксициллина тригидрат) FCT 1G AT12 EU 06	
Код материала:	42033587	Нерасфасованный продукт Номер серии: RC3710
Общее количество нерасфасованного продукта:	585214 шт.	
Производственная площадка:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРИЯ	Лицензия №: INS-481921

SANDOZ

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

Ссылка: 1604261605

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта:	АМОКСИЦИЛЛИН SDZ 1G 12 FCT V1 RU		
Торговое наименование:	Амоксициллин Сандоз ®		
Код материала:	44127938	Внутренний номер серии:	RD8984

Компоненты:

Наименование продукта:	AMOXICILLIN 3HDR (Амоксициллина тригидрат) N AT14 PW C1 UE 07		
Код материала:	40007862	Активная Фарм. Субстанция	Номер серии: B789950
Производственная площадка:	САНДОЗ ГМБХ БИОХЕМИШТРАССЕ 10 6250 КУНДЛЬ АВСТРИЯ		Лицензия №: INS-480012

SANDOZ

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

Ссылка: 1604261605

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта:	АМОКСИЦИЛЛИН SDZ 1G 12 FCT V1 RU
Торговое наименование:	Амоксициллин Сандоз ®
Код материала:	44127938
Внутренний номер серии:	RD8984

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 (выпускающей 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.»),

SANDOZ

Ссылка: 1604261605

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта:	АМОКСИЦИЛЛИН SDZ 1G 12 FCT V1 RU		
Торговое наименование:	Амоксициллин Сандоз ®		
Код материала:	44127938	Внутренний номер серии:	RD8984

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/EAЕU/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

Выпуск серии / Дата сертификата / Время

Дата создания сертификата / Время

Маг. Др. Филипп Кофлер, уполномоченное лицо

16.04.2026/ 14:04:46

16.04.2026/ 14:05:08

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: АМОХИЦИЛЛИН(АМОКСИЦИЛЛИН) SDZ 1G 12FCT V1 RU
Торговое наименование: Амоксициллин Сандоз®
Код материала: 44127938
Напечатанный номер серии 1: RD8984
Код материала нерасфасованного продукта 1: 42033587
Номер контрольной партии: 000409302564
Дата производства: 12.03.2026
Срок годности: напечатанный 1: 02 2030
Спецификация № 2014.11

Номер серии: RD8984
Серия балк 1: RC3710
Срок годности: 28.02.2030

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	2.2
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 %	11.8 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта: АМОХИЦИЛЛИН(Амоксициллин) SDZ 1G 12FCT V1 RU
Код материала: 44127938 Номер серии: RD8984
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 %	0.08 %
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 %	0.18 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ: ЛЮБАЯ ДРУГАЯ ПРИМЕСЬ (МАКСИМАЛЬНАЯ) (ВЭЖХ)	<= 0.4 %	< 0.05 %

SANDOZ

Ссылка: 000000627950

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: RD8984
Напечатанный номер серии 1: RD8984

ПАРАМЕТРЫ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ И НЕ ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫЕ:СУММА ПРИМЕСЕЙ) (ВЭЖХ)	<= 3.0 %	0.26%
ЭТАНОЛ (ГХ)	<= 0.5 %	(*)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АМОКСИЦИЛЛИН (ВЭЖХ)	950 – 1050 мг/ таблетка покрытая пленочной оболочкой	986 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
Выпущено контролем качества дата/ Время

Др. Ест. Наук Джулия Хофманн, Уполномоченное лицо
14.04.2026 13:49:28

Серия выпущена/Сертификат выпущен
Серия выпущена/ Дата сертификата/ Время

Маг. Др. Филипп Кофлер, Уполномоченное лицо
16.04.2026 14:04:46

Выпуск сертификата дата/ время

17.04.2026 06:25:31