

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 182205

### Амоксил-К 625

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0101144                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці<br>1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/10915/01/01, діє безстроково                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Розмір серії                                    | 9,903 тис. уп                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Дата виробництва                                | 23.10.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Термін придатності                              | 2.00 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Придатний до                                    | 09.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця по виробництву твердих форм ГЛЗ бета-лактамних ряду цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів                                                                                                                                                                                                 |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ліцензія на виробництво                         | АЕ №295498                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Свідоцтво про атестацію                         | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №022/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)                                                                                      |

#### Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці, повний відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

04.11.2024

Світлана МАЛЬВИНА



**Амоксил-К 625**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг

Серія 0101144  
Кіл-ть в серії 9,903 тис. уп  
Дата виробництва 23.10.2024  
Дата видачі 04.11.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537)

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                | Результат аналізу                           | Висновок   |
|---|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.                                                  | Відповідає                                  | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | А. ВЕРХ                                                                                                                                                                       | Відповідає                                  | Відповідає |
|   |                                | В. Дає характерну реакцію на титану діоксид.                                                                                                                                  | Відповідає                                  | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                     | Відповідає<br>/ AVclav=2,3;<br>AVamox=2,8 / | Відповідає |
| 4 | Вода                           | Не більше 10,0%                                                                                                                                                               | 7,1                                         | Відповідає |
| 5 | Розчинення, %                  | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амоксициліну (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить"         | Відповідає<br>/ 99-103% /                   | Відповідає |
|   |                                | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення клавуланової кислоти (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить" | Відповідає<br>/ 99-104% /                   | Відповідає |
| 6 | Супровідні домішки, %          | Амоксициліну димер - не більше 2,0%                                                                                                                                           | Відповідає                                  | Відповідає |
|   |                                | Будь-яка інша домішка - не більше 1,0%                                                                                                                                        | Відповідає                                  | Відповідає |
|   |                                | Сума домішок - не більше 5,0%                                                                                                                                                 | Відповідає                                  | Відповідає |



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 181429

**Амоксил-К 625**

| №  | Найменування показника   | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                            | Результат аналізу         | Висновок   |
|----|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|
| 7  | Мікробіологічна чистота  | Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС (для стійких форм мікроорганізмів)) - 1000 КУО в 1 г | Відповідає<br>/<1000 КУО/ | Відповідає |
|    |                          | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1г                                  | Відповідає<br>/<50 КУО/   | Відповідає |
|    |                          | Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г                                                     | Відповідає                | Відповідає |
| 8  | Кількісне визначення, мг | Вміст амоксициліну повинно бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблетки                              | 490                       | Відповідає |
|    |                          | Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблетки                          | 124                       | Відповідає |
| 9  | Маркування               | Згідно МКЯ                                                                                                                | Відповідає                | Відповідає |
| 10 | Упаковка                 | Згідно МКЯ                                                                                                                | Відповідає                | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537)**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ




Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 190563

**Амоксил-К 625**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0107653                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці<br>1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг<br>АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22 |
| Назва та телефон виробника                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/10915/01/01, діє безстроково                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Розмір серії                                    | 9,600 тис. уп                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дата виробництва                                | 09.01.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Термін придатності                              | 2.00 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Придатний до                                    | 12.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця по виробництву твердих форм ГЛЗ бета-лактамних ряду цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів                                                                                                                                                                                                                                               |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ліцензія на виробництво                         | АЕ №295498                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Свідцтво про атестацію                          | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №022/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)                                                                                                                                    |

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

20.01.2025

Світлана МАЛЬВІНА

Вх см 1648  
30.01-25



Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 189732

**Амоксил-К 625**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг

Серія 0107653  
Кіл-ть в серії 9,600 тис. уп  
Дата виробництва 09.01.2025  
Дата видачі 20.01.2025  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537)

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                | Результат аналізу                           | Висновок   |
|---|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.                                                  | Відповідає                                  | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | А. ВЕРХ                                                                                                                                                                       | Відповідає                                  | Відповідає |
|   |                                | В. Дає характерну реакцію на титану діоксид.                                                                                                                                  | Відповідає                                  | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                     | Відповідає<br>/ AVclav=4,0;<br>AVamox=4,9 / | Відповідає |
| 4 | Вода                           | Не більше 10,0%                                                                                                                                                               | 7,4                                         | Відповідає |
| 5 | Розчинення, %                  | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амоксициліну (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить"         | Відповідає<br>/ 98-102% /                   | Відповідає |
|   |                                | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення клавуланової кислоти (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить" | Відповідає<br>/ 98-101% /                   | Відповідає |
| 6 | Супровідні домішки, %          | Амоксициліну димер - не більше 2,0%                                                                                                                                           | Відповідає                                  | Відповідає |
|   |                                | Будь-яка інша домішка - не більше 1,0%                                                                                                                                        | Відповідає                                  | Відповідає |
|   |                                | Сума домішок - не більше 5,0%                                                                                                                                                 | Відповідає                                  | Відповідає |

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 189732

**Амоксил-К 625**

| №  | Найменування показника   | Вимоги МКЖ/АНД                                                                                                            | Результат аналізу          | Висновок   |
|----|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
| 7  | Мікробіологічна чистота  | Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС (для стійких форм мікроорганізмів)) - 1000 КУО в 1 г | Відповідає<br>/< 1000 КУО/ | Відповідає |
|    |                          | Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г                                 | Відповідає<br>/< 50 КУО/   | Відповідає |
|    |                          | Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г                                                     | Відповідає                 | Відповідає |
| 8  | Кількісне визначення, мг | Вміст амоксициліну повинно бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблетки                              | 498                        | Відповідає |
|    |                          | Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблетки                          | 124                        | Відповідає |
| 9  | Маркування               | Згідно МКЖ                                                                                                                | Відповідає                 | Відповідає |
| 10 | Упаковка                 | Згідно МКЖ                                                                                                                | Відповідає                 | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 років

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C

Придатний до: 31.12.2026

Висновки:

Відповідає вимогам МКЖ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКЖ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537)

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 194326

**Амоксил-К 625**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0108756                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці<br>1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/10915/01/01, діє безстроково                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Розмір серії                                    | 9,000 тис. уп                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Дата виробництва                                | 17.02.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Термін придатності                              | 2.00 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Придатний до                                    | 01.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця по виробництву твердих форм ГЛЗ бета-лактамних ряду цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів                                                                                                                                                                                                 |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ліцензія на виробництво                         | АЕ №295498                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Свідцтво про атестацію                          | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №022/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)                                                                                      |

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

03.03.2025

Світлана МАЛЬВІНА

Вх. Ан. № 0706 11.03.2025 *Handwritten signature*

Сертифікат аналізу № 193615

**Амоксил-К 625**
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці**
**1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг**

Серія 0108756  
Кіл-ть в серії 9,000 тис. уп  
Дата виробництва 17.02.2025  
Дата видачі 03.03.2025  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537)

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                | Результат аналізу                     | Висновок   |
|---|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.                                                  | Відповідає                            | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | А. ВЕРХ                                                                                                                                                                       | Відповідає                            | Відповідає |
|   |                                | В. Дає характерну реакцію на титану діоксид.                                                                                                                                  | Відповідає                            | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                     | Відповідає / AVclav=6,0; Avamox=6,0 / | Відповідає |
| 4 | Вода                           | Не більше 10,0%                                                                                                                                                               | 6,6                                   | Відповідає |
| 5 | Розчинення, %                  | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амоксициліну (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить"         | Відповідає / 97-102% /                | Відповідає |
|   |                                | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення клавуланової кислоти (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить" | Відповідає / 98-101% /                | Відповідає |
| 6 | Супровідні домішки, %          | Амоксициліну димер - не більше 2,0%                                                                                                                                           | Відповідає                            | Відповідає |
|   |                                | Будь-яка інша домішка - не більше 1,0%                                                                                                                                        | Відповідає                            | Відповідає |
|   |                                | Сума домішок - не більше 5,0%                                                                                                                                                 | Відповідає                            | Відповідає |



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 193615

**Амоксил-К 625**

| №  | Найменування показника   | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                            | Результат аналізу         | Висновок   |
|----|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|
| 7  | Мікробіологічна чистота  | Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС (для стійких форм мікроорганізмів)) - 1000 КУО в 1 г | Відповідає<br>/<1000 КУО/ | Відповідає |
|    |                          | Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1г                                  | Відповідає<br>/<50 КУО/   | Відповідає |
|    |                          | Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г                                                     | Відповідає                | Відповідає |
| 8  | Кількісне визначення, мг | Вміст амоксициліну повинно бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблеток                              | 495                       | Відповідає |
|    |                          | Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблеток                          | 124                       | Відповідає |
| 9  | Маркування               | Згідно МКЯ                                                                                                                | Відповідає                | Відповідає |
| 10 | Упаковка                 | Згідно МКЯ                                                                                                                | Відповідає                | Відповідає |

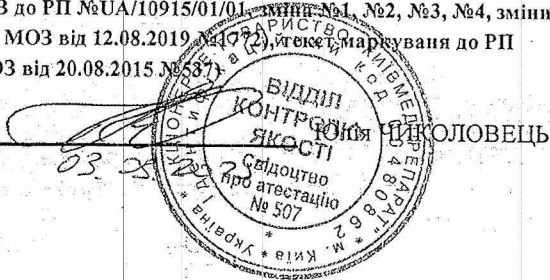
Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.01.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1072), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537)

Начальник ВКЯ



таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг

Серія 0109036  
Кіл-ть в серії 9,852 тис. уп.  
Дата виробництва 18.02.2025  
Дата видачі 04.03.2025  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537)

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                | Результат аналізу                           | Висновок   |
|---|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.                                                  | Відповідає                                  | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | A. ВЕРХ                                                                                                                                                                       | Відповідає                                  | Відповідає |
|   |                                | B. Дає характерну реакцію на титану діоксид.                                                                                                                                  | Відповідає                                  | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                      | Відповідає<br>/ AVclav=5,2;<br>AVamox=7,6 / | Відповідає |
| 4 | Вода                           | Не більше 10,0%                                                                                                                                                               | 7,1                                         | Відповідає |
| 5 | Розчинення, %                  | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амоксициліну (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить"         | Відповідає<br>/ 94-95% /                    | Відповідає |
|   |                                | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення клавуланової кислоти (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить" | Відповідає<br>/ 100-102% /                  | Відповідає |
| 6 | Супровідні домішки, %          | Амоксициліну димер - не більше 2,0%                                                                                                                                           | Відповідає                                  | Відповідає |
|   |                                | Будь-яка інша домішка - не більше 1,0%                                                                                                                                        | Відповідає                                  | Відповідає |
|   |                                | Сума домішок - не більше 5,0%                                                                                                                                                 | Відповідає                                  | Відповідає |

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 193776

**Амоксил-К 625**

| №  | Найменування показника   | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                            | Результат аналізу          | Висновок   |
|----|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
| 7  | Мікробіологічна чистота  | Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС (для стійких форм мікроорганізмів)) - 1000 КУО в 1 г | Відповідає<br>/< 1000 КУО/ | Відповідає |
|    |                          | Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г                                 | Відповідає<br>/< 50 КУО/   | Відповідає |
|    |                          | Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г                                                     | Відповідає                 | Відповідає |
| 8  | Кількісне визначення, мг | Вміст амоксициліну повинно бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблетки                              | 479                        | Відповідає |
|    |                          | Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблетки                          | 127                        | Відповідає |
| 9  | Маркування               | Згідно МКЯ                                                                                                                | Відповідає                 | Відповідає |
| 10 | Упаковка                 | Згідно МКЯ                                                                                                                | Відповідає                 | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.01.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 194443

**Амоксил-К 625**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0109036                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці<br>1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/10915/01/01, діє безстроково                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Розмір серії                                    | 9,852 тис. уп                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Дата виробництва                                | 18.02.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Термін придатності                              | 2.00 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Придатний до                                    | 01.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця по виробництву твердих форм ГЛЗ бета-лактаміних ряду цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів                                                                                                                                                                                                |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ліцензія на виробництво                         | АЕ №295498                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Свідоцтво про атестацію                         | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №022/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)                                                                                      |

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

04.03.2025

Світлана МАЛЬВІНА

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 185875

**Амоксил-К 625**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг

Серія 0103354  
Кіл-ть в серії 9,340 тис. уп  
Дата виробництва 07.12.2024  
Дата видачі 17.12.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537)

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                | Результат аналізу                         | Висновок   |
|---|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.                                                  | Відповідає                                | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | А. ВЕРХ                                                                                                                                                                       | Відповідає                                | Відповідає |
|   |                                | В. Дає характерну реакцію на титану діоксид.                                                                                                                                  | Відповідає                                | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                     | Відповідає<br>/ AVclav=5,3;<br>AVamox=3,6 | Відповідає |
| 4 | Вода                           | Не більше 10,0%                                                                                                                                                               | 7,4                                       | Відповідає |
| 5 | Розчинення, %                  | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амоксициліну (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить"         | Відповідає<br>/ 98-102% /                 | Відповідає |
|   |                                | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення клавуланової кислоти (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить" | Відповідає<br>/ 97-100% /                 | Відповідає |
| 6 | Супровідні домішки, %          | Амоксициліну димер - не більше 2,0%                                                                                                                                           | Відповідає                                | Відповідає |
|   |                                | Будь-яка інша домішка - не більше 1,0%                                                                                                                                        | Відповідає                                | Відповідає |
|   |                                | Сума домішок - не більше 5,0%                                                                                                                                                 | Відповідає                                | Відповідає |

Вхано 2655 б/г зчрлм



Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 185875

**Амоксил-К 625**

| №  | Найменування показника   | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                            | Результат аналізу         | Висновок   |
|----|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|
| 7  | Мікробіологічна чистота  | Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС (для стійких форм мікроорганізмів)) - 1000 КУО в 1 г | Відповідає<br>/<1000 КУО/ | Відповідає |
|    |                          | Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г                                 | Відповідає<br>/<50 КУО/   | Відповідає |
|    |                          | Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г                                                     | Відповідає                | Відповідає |
| 8  | Кількісне визначення, мг | Вміст амоксициліну повинно бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблеток                              | 506                       | Відповідає |
|    |                          | Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблеток                          | 127                       | Відповідає |
| 9  | Маркування               | Згідно МКЯ                                                                                                                | Відповідає                | Відповідає |
| 10 | Упаковка                 | Згідно МКЯ                                                                                                                | Відповідає                | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 років

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C

Придатний до: 30.11.2026

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 186608

**Амоксил-К 625**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0103354                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці<br>1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва країни/ країні призначення для серії      | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/10915/01/01, діє безстроково                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Розмір серії                                    | 9,340 тис. уп                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Дата виробництва                                | 07.12.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Термін придатності                              | 2.00 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Придатний до                                    | 11.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця по виробництву твердих форм ГЛЗ бета-лактамних ряду цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів                                                                                                                                                                                                 |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ліцензія на виробництво                         | АЕ №295498                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Свідцтво про атестацію                          | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №022/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)                                                                                      |

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

17.12.2024

Світлана МАЛЬВІНА

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 185655

**Амоксил-К 625**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг

Серія 0101145  
Кіл-ть в серії 9,768 тис. уп  
Дата виробництва 03.12.2024  
Дата видачі 16.12.2024

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (пказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (пказ МОЗ від 20.08.2015 №537)

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                | Результат аналізу                     | Висновок   |
|---|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.                                                  | Відповідає                            | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | А. ВЕРХ                                                                                                                                                                       | Відповідає                            | Відповідає |
|   |                                | В. Дає характерну реакцію на титану діоксид.                                                                                                                                  | Відповідає                            | Відповідає |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                     | Відповідає / AVclav=3,2; AVamox=5,4 / | Відповідає |
| 4 | Вода                           | Не більше 10,0%                                                                                                                                                               | 7,1                                   | Відповідає |
| 5 | Розчинення, %                  | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амоксициліну (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить"         | Відповідає / 98-100% /                | Відповідає |
|   |                                | Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення клавуланової кислоти (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі "Одна таблетка містить" | Відповідає / 102-104% /               | Відповідає |
| 6 | Супровідні домішки, %          | Амоксициліну димер - не більше 2,0%                                                                                                                                           | Відповідає                            | Відповідає |
|   |                                | Будь-яка інша домішка - не більше 1,0%                                                                                                                                        | Відповідає                            | Відповідає |
|   |                                | Сума домішок - не більше 5,0%                                                                                                                                                 | Відповідає                            | Відповідає |

бх.ан. 182290  
17.12.24 *[signature]*

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 185655

**Амоксил-К 625**

| №  | Найменування показника   | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                            | Результат аналізу         | Висновок   |
|----|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------|
| 7  | Мікробіологічна чистота  | Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС (для стійких форм мікроорганізмів)) - 1000 КУО в 1 г | Відповідає<br>/<1000 КУО/ | Відповідає |
|    |                          | Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г                                 | Відповідає<br>/<50 КУО/   | Відповідає |
|    |                          | Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г                                                     | Відповідає                | Відповідає |
| 8  | Кількісне визначення, мг | Вміст амоксициліну повинно бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблетки                              | 500                       | Відповідає |
|    |                          | Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблетки                          | 128                       | Відповідає |
| 9  | Маркування               | Згідно МКЯ                                                                                                                |                           |            |
| 10 | Упаковка                 | Згідно МКЯ                                                                                                                | Відповідає                | Відповідає |
|    |                          |                                                                                                                           | Відповідає                | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2026

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2019 №539)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 186424

**Амоксил-К 625**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0101145                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці<br>1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози в співвідношенні (1:1), у перерахуванні на клавуланову кислоту - 125 мг |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/10915/01/01, діє безстроково                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Розмір серії                                    | 9,768 тис. уп                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Дата виробництва                                | 03.12.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Термін придатності                              | 2.00 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Придатний до                                    | 11.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Виробнича діляниця                              | Діляниця по виробництву твердих форм ГЛЗ бета-лактамних ряду цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів                                                                                                                                                                                                 |
| Адреса виробничої ділянки                       | Україна, м Київ, вул. Саксаганського, 139                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ліцензія на виробництво                         | АЕ №295498                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Свідцтво про атестацію                          | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №022/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до РП №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни до МКК ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772), текст маркування до РП №UA/10915/01/01 (наказ МОЗ від 20.08.2015 №537) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)                                                                                      |

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

16.12.2024

Світлана МАЛЬВІНА