

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2
блістери в паці

1 таблетка містить: амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової
кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг

Серія: 0109877
Кіл-ть в серії: 7,013 тис. уп.
Дата виробництва: 12.02.2025
Дата видачі: 20.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ ЛЗ до РП №UA/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого з жовтуватим відтінком кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ/УФ	Відповідає	Відповідає
		C. Дас характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
4	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 / 94-98% /	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 / 100-104% /	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Амоксициліну димера - не більше 2,0%,	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 1,0%.	Відповідає	Відповідає
6	Полімер клавуланату та інші флуоресцентні домішки, %	Не більше 5 %, в перерахунку на номінальний вміст клавуланової кислоти.	Відповідає	Відповідає



№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну повинно бути від 831 мг до 919 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	860	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: 1.50 років

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

Придатний до: 31.07.2026

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396)

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 193438

АМОКСИЛ-К 1000

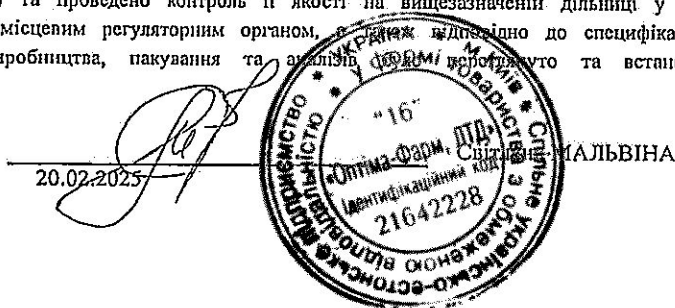
Серія	0109877
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/15934/01/01, діє безстроково
Розмір серії	7,013 тис. уп
Дата виробництва	12.02.2025
Термін придатності	1.50 р.
Придатний до	07.2026
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
Свідчення 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/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396) (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, відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу форм виробленої та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

20.02.2025





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 193345

АМОКСИЛ-К 1000

Серія	0109875
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 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/15934/01/01, діє безстроково
Розмір серії	6,418 тис. уп
Дата виробництва	10.02.2025
Термін придатності	1.50 р.
Придатний до	07.2026
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/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396) (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

19.02.2025

Світлана МАЛЬВІНА

Вх. Ан. № 1076 14.03.2025 Jhf
Вх. Ан. № 1054 14.03.2025 Jhf

АМОКСИЛ-К 1000

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

1 таблетка містить: амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг

Серія 0109875
Кіл-ть в серії 6,418 тис. уп
Дата виробництва 10.02.2025
Дата видачі 19.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого з жовтуватим відтінком кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ/УФ	Відповідає	Відповідає
		C. Дає характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
4	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 / 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 / 104-107% /	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Амоксициліну димера - не більше 2,0%,	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 1,0%.	Відповідає	Відповідає
6	Полімер клавуланату та інші флуоресціюючі домішки, %	Не більше 5 %, в перерахунку на номінальний вміст клавуланової кислоти.	Відповідає	Відповідає

АМОКСИЛ-К 1000

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну повинно бути від 831 мг до 919 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	869	Відповідає
		Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	131	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 1,50 років

Придатний до: 31.07.2026

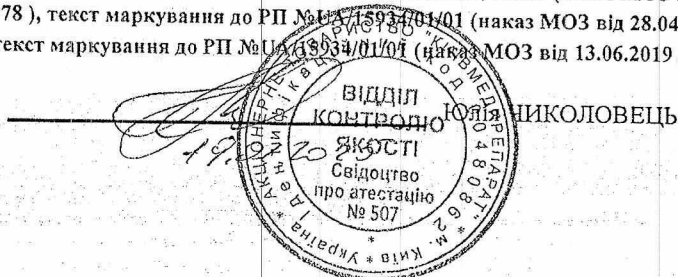
Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 ° С.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396)

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 192498

АМОКСИЛ-К 1000

Серія	0109659
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 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/15934/01/01, діє безстроково
Розмір серії	6,900 тис. уп
Дата виробництва	30.01.2025
Термін придатності	1.50 р.
Придатний до	06.2026
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
Свідectво 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/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396) (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

10.02.2025

Світлана МАЛЬВИНА

Сертифікат аналізу № 191852

АМОКСИЛ-К 1000
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2
блістери в пачці**
**1 таблетка містить: амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової
кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг**

Серія 0109659
Кіл-ть в серії 6,900 тис. уп
Дата виробництва 30.01.2025
Дата видачі 10.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого з жовтуватим відтінком кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ/УФ	Відповідає	Відповідає
		C. Дає характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
4	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 / 95-98% /	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 / 99-103% /	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Амоксициліну димера - не більше 2,0%,	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 1,0%.	Відповідає	Відповідає
6	Полімер клавуланату та інші флуоресціюючі домішки, %	Не більше 5 %, в перерахунку на номінальний вміст клавуланової кислоти.	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 191852
АМОКСИЛ-К 1000

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну повинно бути від 831 мг до 919 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	882	Відповідає
		Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	123	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 1.50 років

Придатний до: 30.06.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2
блістери в паці

1 таблетка містить: амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової
кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг

Серія 0109878
Кількість в серії 7,053 тис. уп
Дата виробництва 13.02.2025
Дата видачі 20.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКХ ЛЗ до РП №UA/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396)

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого з жовтуватим відтінком кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ/УФ	Відповідає	Відповідає
		С. Дає характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
4	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 / 99-104% /	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 / 103-109% /	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Амоксициліну димера - не більше 2,0%,	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 1,0%.	Відповідає	Відповідає
6	Полімер клавуланату та інші флуоресцюючі домішки, %	Не більше 5 %, в перерахунку на номінальний вміст клавуланової кислоти.	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 193109
АМОКСИЛ-К 1000

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну повинно бути від 831 мг до 919 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	857	Відповідає
		Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	128	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 1.50 років

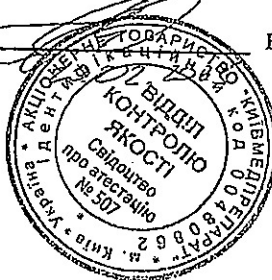
Придатний до: 31.07.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 193440

АМОКСИЛ-К 1000

Серія	0109878
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/15934/01/01, діє безстроково
Розмір серії	7,053 тис. уп
Дата виробництва	13.02.2025
Термін придатності	1.50 р.
Придатний до	07.2026
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/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 28.04.2017 р. №478), зміни текст маркування до РП №UA/15934/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396) (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

20.02.2025

Світлана МАЛЬВІНА