

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 140545

Амоксил®

таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
1 таблетка містить амоксициліну тригідрат, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг

Серія 0079265
Кіл-ть в серії 5,859 тис. уп
Дата виробництва 26.10.2023
Дата видачі 09.11.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1081/01/02, зміна №1, №2, зміни тексту маркування до РП №UA/1081/01/02 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричні з фаскою і рискою	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. Характерна реакція на амоксицилін	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Таблетки повинні витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає / AV=3,3 /	Відповідає
4	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина розчину препарату при довжині хвилі 320 нм повинна бути не більше 0,1	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 1,0%	Відповідає / 0,3% /	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амоксициліну тригідрату (Q) 75%	Відповідає / 99-101% /	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну в одній таблетці повинно бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	484	Відповідає
9	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

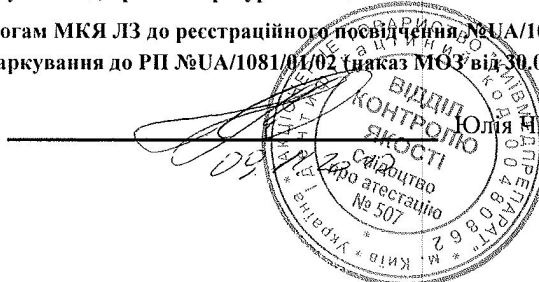
Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 30.09.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1081/01/02, зміна №1, №2, зміни тексту маркування до РП №UA/1081/01/02 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

Начальник ВКЯ



Амоксил®

Серія	0079265
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат, у перерахуванні на амоксицилін - 500 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/1081/01/02, діє безстроково
Розмір серії	5,859 тис. уп
Дата виробництва	26.10.2023
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	09.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва твердих форм ГЛЗ бета-лактамічного 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 ресстраційного посвідчення №UA/1081/01/02, зміна №1, №2, зміни тексту маркування до РП №UA/1081/01/02 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212). (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 ресстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

09.11.2023

Марія ГОЛОЙДА

