

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 174103

Амоксил® ДТ

таблетки що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці
 1 таблетка містить: амоксициліну тригідрат, в перерахуванні на амоксицилін -
 500 мг

Серія 0092550
 Кіл-ть в серії 6,668 тис. уп
 Дата виробництва 21.08.2024
 Дата видачі 03.09.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12288/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (наказ МОЗ від 12.06.2017 №651), зміни текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки від білого до світло-жовтого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. Допускається незначна шорстковатість і мармуровість поверхні	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ТІХХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Розрахунково-ваговий метод. Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AV=1,5 /	Відповідає
4	Ступінь диспергування	Повинна утворитися однорідна суспензія, яка проходить крізь сито з номінальним розміром отворів 710 мкм	Відповідає	Відповідає
5	Середня маса, мг	Від 684 мг до 756 мг	721	Відповідає
6	Розпадання, хв.	Не більше 3 хв.	1	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення амоксициліну (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 101-104% /	Відповідає
8	Супровідні домішки, %	6-амінопеніцилланова кислота - не більше 1,2%	0	Відповідає
		Амоксициліну дикетогіперазин - не більше 1,0%	0	Відповідає
		Амоксициліну диметилгіперазин - не більше 1,3%	0	Відповідає
		Амоксициліну тример - не більше 1,0%	0	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,5%	0,3	Відповідає
		Сума всіх неідентифікованих домішок - не більше 1,0%	0,7	Відповідає
	Сума всіх домішок - не більше 2,0%	1,1	Відповідає	



Бх. м. Б 1406¹⁻²
 20.09.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 174103

Амоксил® ДТ

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Мікробіологічна чистота	Не більше 1000 бактерій в 1 г	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Не більше 100 грибів в 1 г	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну має бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	497	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.07.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12288/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (казак МОЗ від 12.06.2017 №651), зміни текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (казак МОЗ від 13.06.2019 №1396)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 174811

Амоксил® ДТ

Серія	0092550
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в паці 1 таблетка містить: амоксициліну тригідрат, в перерахунванні на амоксицилін - 500 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/12288/01/01, діє безстроково
Розмір серії	6,668 тис. уп
Дата виробництва	21.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця по виробництву твердих форм ГЛЗ бета-лактамною 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 реєстраційного посвідчення №UA/12288/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (наказ МОЗ від 12.06.2017 №651), зміни текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (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 правильною. 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 аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

03.09.2024

