

Амоксил-К 625

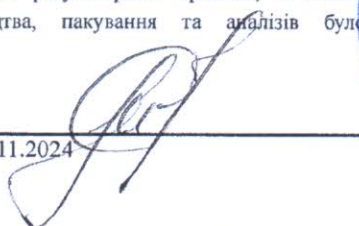
Серія	0106437
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: амоксициліну тригідрату, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг і суміш калію клавуланату і мікрокристалічної целюлози 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	3,216 тис. уп
Дата виробництва	26.10.2024
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 відповідно до вимог відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідності до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

06.11.2024




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 0106437
 Кіл-ть в серії 3,216 тис. уп
 Дата виробництва 26.10.2024
 Дата видачі 06.11.2024
 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 / AVclav=3,6; AVamox=1,8 /	Відповідає
4	Вода	Не більше 10,0%	7	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 / 97-100% /	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 / 99-103% /	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



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 /<1000 КУО/	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1г	Відповідає /<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	480	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: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2026

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

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



