

Амоксил-К

Серія	0101672
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г, по 1 флакону в пачці 1 флакон містить: стерильної суміші (5:1) амоксициліну натрієвої солі та клавуланату калієвої солі у перерахуванні на амоксицилін 1,0 г і клавуланову кислоту 0,2 г Для внутрішньовенного введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/10656/01/01, діє безстроково
Розмір серії	76,640 тис. флак
Дата виробництва	05.09.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	08.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №3 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 №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10656/01/01, зміна №1, зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до реєстраційного посвідчення №UA/10656/01/01 (наказ МОЗ від 05.07.2019 №1554) (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 у відповідності до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

30.09.2024



Світлана МАЛЬВІНА

Сертифікат аналізу № 178598

Амоксил-К

порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г, по 1 флакону в пачці
1 флакон містить: стерильної суміші (5:1) амоксициліну натрієвої солі та клавуланату калієвої солі у перерахуванні на амоксицилін 1,0 г і клавуланову кислоту 0,2 г
 Для внутрішньовенного введення.

Серія 0101672
 Кіль-ть в серії 76,640 тис. флак
 Дата виробництва 05.09.2024
 Дата видачі 30.09.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10656/01/01, зміна №1, зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до реєстраційного посвідчення №UA/10656/01/01 (наказ МОЗ від 05.07.2019 №1554)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Гігроскопічний	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса вмісту флаконів	Від 1,20 г до 1,46 г	1,33	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 8,0 до 10,0	9,1	Відповідає
6	Вода	Не більше 3,5%	1,7	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,25 МО/мг амоксициліну	Відповідає	Відповідає
9	Механічні вclusions	Невидимі частки: не більше 6000 частинок розміром 10 мкм або більше у випробувальних одиницях і не більше 600 частинок розміром 25 мкм або більше у випробувальних одиницях.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки мають бути практично відсутніми.	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, г	Вміст амоксициліну в одному флаконі має бути не менше 0,95 г і не більше 1,05 г	0,99	Відповідає
		Вміст клавуланової кислоти в одному флаконі має бути не менше 0,19 г і не більше 0,21 г	0,2	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 178598

Амоксил-К

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
12	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.08.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10656/01/01, зміна №1, зміни МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до реєстраційного посвідчення №UA/10656/01/01 (наказ МОЗ від 05.07.2019 №1554)**

Начальник ВКЯ



Рух. аналіз №0439 від 26.11.2019р.