ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 184311

АМОКСИЛ-К 1000

Серія	0106642
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	6,920 тис. уп
Дата виробництва	11.11.2024
Термін придатності	1.50 р.
Придатний до	04.2026
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 _____ Світлана МАЛЬВІНА

22.11.2024

1-1

Вх. АМН 2161 від 29.11.24

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 183553

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	0106642
Кіл-ть в серії	6,920 тис. уп
Дата виробництва	11.11.2024
Дата видачі	22.11.2024
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 / 103-104% /	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 / 99-100% /	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

1 - 2

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 183553

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.	872	Відповідає
		Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	121	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 1.50 років

Придатний до: 30.04.2026

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 ЧИКОЛОВЕЦЬ

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" м. Київ • Україна • 04080 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Свідоцтво про атестацію № 507

2 - 2