

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 180710

Амоксил®

 таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці
 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат, у перерахуванні на амоксицилін - 500 мг

Серія	0103388
Кіл-ть в серії	6,041 тис. уп
Дата виробництва	16.10.2024
Дата видачі	28.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1081/01/02, зміна №1, №2, зміна (Наказ МОЗ № 732 від 29.04.2024), зміни тексту маркування до РП №UA/1081/01/02 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

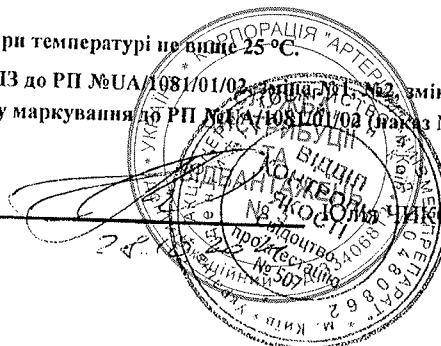
№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричні з фаскою і рискою	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. Характерна реакція на амоксицилін	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Таблетки повинні витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає / AV=1,9 /	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	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амоксициліну тригідрату (Q) 75%	Відповідає / 91-93% /	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г	Відповідає /<100КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г	Відповідає /<10КУО/	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	495	Відповідає
9	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 30.09.2028

 Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
 Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/1081/01/02, зміна №1, №2, зміна (Наказ МОЗ № 732 від 29.04.2024), зміни тексту маркування до РП №UA/1081/01/02 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

Начальник ВКЯ



Вр екс 1807
Лес М

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 181541

Амоксил®

Серія	0103388
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	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
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/1081/01/02, діє безстроково
Розмір серії	6,041 тис. ун
Дата виробництва	16.10.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	09.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва твердих форм ГЛЗ бета-лактамного 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/1081/01/02, зміна №1, №2, зміна (Наказ МОЗ № 732 від 29.04.2024), 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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

28.10.2024

