

## Сертифікат якості № 95098

## Амоксил-К 625

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 04.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, 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)

Дозволено до реалізації згідно листа МОЗ 24-04/10470/2-22 від 09.05.2022

Начальник ВКЯ

Юлія Миколаївна Чиколовець

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 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 місця 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 №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 95098

### Амоксил-К 625

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері, 2 блистери в паці

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  
 РП №UA/10915/01/01, діє безстроково

Серія  
 Кіль-ть в серії  
 Дата виробництва  
 Дата видачі сертифікату  
 Аналіз виконано у відповідності з

0058661  
 3,050 тис. ун  
 17.05.2022  
 27.05.2022

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, 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
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. Дає характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Вода	Не більше 10,0%	7,8
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" 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
6	Супровідні домішки, %	Амоксициліну димер - не більше 2,0% Будь-яка інша домішка - не більше 1,0% Сума домішок - не більше 5,0%	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС (для стійких форм мікроорганізмів)) - 1000 КУО/г Критерій прийнятності: Загальне число дріждьових і цвілевих грибів (ТУМ) - 100 КУО/г Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г	Відповідає /<1000 КУО/ Відповідає /<50 КУО/ Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну повинно бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблетки Вміст клавуланової кислоти повинно бути від 115 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	489 125
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 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. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №295498

Свідоцтво про атестацію: №507 від 16.02.2022 р.

Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 95247

### Амоксил-К 625

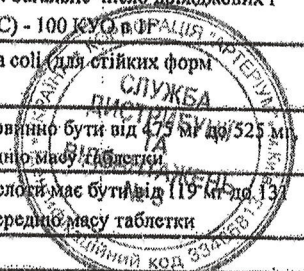
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері, 2 блістери в паці

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  
 РП №UA/10915/01/01, діє безстроково

Серія 0038662  
 Кількість в серії 3,344 тис. уп.  
 Дата виробництва 17.05.2022  
 Дата видачі сертифікату 30.05.2022

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10915/01/01, зміни №1, №2, №3, 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
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. Дає характерну реакцію на титану діоксид.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
4	Вода	Не більше 10,0%	7,9
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
		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
		Амоксициліну димер - не більше 2,0%	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 1,0%	Відповідає
		Сума домішок - не більше 5,0%	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС (для стійких форм мікроорганізмів)) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає /< 1000 КУО/
		Критерій прийнятності: Загальне число протозоїв і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 0,1 г	Відповідає /< 50 КУО/
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну повинно бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	494
		Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	126
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 95247

Амоксил-К 625

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 04.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10915/01/01, зміна №1, №2, №3, 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)

Дозволено до реалізації згідно листа МОЗ 24-04/10470/2-22 від 09.05.2022

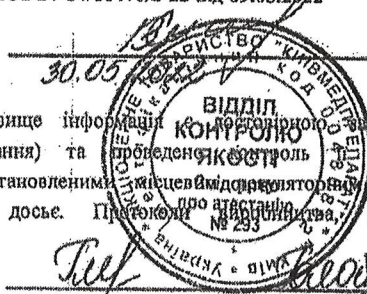
Начальник ВКЯ:

Юлія Миколаївна Чиколовець

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим державним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протеколи про атестацію пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



30.05.2022р.

*Вс. ам. в 0653 от 10-08-2022*

