

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва твердих форм ГЛЗ бета-лактамічного ряду цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських
 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: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 19219

Амоксил®

таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
 1 таблетка містить амоксициліну тригідрат, в перерахуванні на амоксицилін - 250 мг
 РП №UA/1081/01/01, діє безстроково

Серія 0014739
 Кількість в серії 10,330 тис. ун
 Дата виробництва 23.07.2020
 Дата видачі сертифікату 05.08.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1081/01/01, зміна №1, №2, зміни тексту маркування до РП №UA/1081/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричні з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТПХ	Відповідає
		В. Характерна реакція на амоксицилін	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Таблетки повинні витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Світлопоглинаючі домішки, %	Оптична густина розчину препарату при довжині хвилі 320 нм повинна бути не більше 0,1	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 1,0%	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амоксициліну тригідрату (Q) 75%	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г	Відповідає /<100 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну в одній таблетці повинно бути від 237,5 мг до 262,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	244,3
9	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 19219

Амоксил®

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 06.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1081/01/01, зміна №1, №2, зміни тексту маркування до РП №UA/1081/01/01 (казак МОЗ від 30.05.2019 №1212).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. До серії продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

25.08.2020

Вхана N 0787 орен 18-12-2020





