

АМОКСИЛ-К 1000

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

І таблетка містить: амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 мг

Серія 0070551
 Кіл-ть в серії 6,796 тис. ун
 Дата виробництва 30.01.2023
 Дата видачі 10.02.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ/УФ	Відповідає	Відповідає
		С. 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 /av cla =3,6; av amox=2,7/	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 /94-98%/	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 /99-102%/	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 флуоресцюючі домішки, %	Не більше 5 %, в перерахунку на номінальний вміст клавуланової кислоти.	Відповідає	Відповідає



