

Амоксил® ДТ

таблетки що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці
1 таблетка містить: амоксициліну тригідрат, в перерахуванні на амоксицилін -
500 мг

Серія 0103351
Кіл-ть в серії 6,480 тис. уп
Дата виробництва 16.12.2024
Дата видачі 27.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12288/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (наказ МОЗ від 12.06.2017 №651), зміни текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки від білого до світло-жовтого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки. Допускається незначна шорсткватість і мармуровість поверхні	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ТПХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Розрахунково-ваговий метод. Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=1,1 /	Відповідає
4	Ступінь диспергування	Повинна утворитися однорідна суспензія, яка проходить крізь сито з номінальним розміром отворів 710 мкм	Відповідає	Відповідає
5	Середня маса, мг	Від 684 мг до 756 мг	723	Відповідає
6	Розпадання, хв.	Не більше 3 хв.	1	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення амоксициліну (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 101-105% /	Відповідає
8	Супровідні домішки, %	6-амінопеніциланова кислота - не більше 1,2% Амоксициліну дикетопіперазин - не більше 1,0% Амоксициліну димер - не більше 1,3% Амоксициліну тример - не більше 1,0% Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,5 % Сума всіх неідентифікованих домішок - не більше 1,0 % Сума всіх домішок - не більше 2,0 %.	0 0,3 0 0 0,2 0,4 1,1	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 186958

Амоксил® ДТ

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Мікробіологічна чистота	Не більше 1000 бактерій в 1 г	Відповідає /50 КУО/	Відповідає
		Не більше 100 грибів в 1 г	Відповідає /≤50 КУО/	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну має бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	502	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.11.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12288/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (наказ МОЗ від 12.06.2017 №651), зміни текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 187577

Амоксил® ДТ

Серія	0103351
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: амоксициліну тригідрат, в 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/12288/01/01, діє безстроково
Розмір серії	6,480 тис. уп
Дата виробництва	16.12.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	11.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця по виробництву 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
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №022/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12288/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (наказ МОЗ від 12.06.2017 №651), зміни текст маркування до РП №UA/12288/01/01 (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

27.12.2024

Світлана МАЛЬВІНА