



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.03.2026

№ 14887/26/10

**АМОКСИЦИЛІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18798/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № **D0104**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24750

Виробник

**АНТИБІОТИКИ СА, Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АТІС ФАРМА",  
ідент. код: 43430046**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2026 № 0831/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника служби  
(посадка особа, відповідальна за державний контроль)

(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 110958			
Найменування продукції	Амоксицилін	Лікарська форма	капсули
Сила дії/активність	500 мг	Держава-виробник	Румунія
Розмір та тип пакування	по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці		
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/18798/01/02		
Серія №:	D0104	Розмір серії	24750 пачок
Дата виробництва	02.2026	Дата закінчення строку придатності	01.2031
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	АНТИБІОТИКИ СА, вул. Валея Лупулуй 1, м. Ясси 707410, Румунія Виробнича ліцензія: 30F		
ПОКАЗНИК	ДОПУСТИМИ МЕЖИ		РЕЗУЛЬТАТ
Опис			відповідає
Зовнішній вигляд капсули	Капсули розміром "0" з червоною кришечкою та білим корпусом, циліндричної форми, із закругленими краями, гладкою, непрозорою та рівномірною поверхнею.		відповідає
Зовнішній вигляд вмісту капсули	Капсули містять гранульований порошок білого або майже білого кольору, що може приймати форму капсули.		відповідає
Ідентифікація амоксициліну			відповідає
А. ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а), відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а).		відповідає
Б. ВЕРХ-ДМД	УФ-спектр отриманий з хроматограмі випробуваного розчину (а) відповідає УФ-спектру розчину порівняння (а)		відповідає
Кількісне визначення: вміст амоксициліну мг/капсулу	475,0 - 525,0 мг/капсулу, що відповідає 95,0 - 105,0 % амоксициліну від заявленої кількості		490,0 98,0
Супутні домішки			0,23
- Будь-яка домішка, не більше %	1,0%		12,57
Вода, %	11,5-14,5		94,6
Розчинення	Min Q = 75% за 45 хв.		4,06
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ L1 = 15 (L1 = 15, L2 = 25)		
Середня маса	571,90 - 632,10 мг		Мін. 586,48 Макс. 618,12
Мікробіологічна чистота:			< 1
- ТАМС	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г		< 1
- ТУМС	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г		відсутні
- E. coli	В 1 г відсутні		

Це підтверджує, що всі етапи виробництва цієї партії готового продукту були проведені у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та вимогами реєстраційного дозволу країни/країн призначення.

**Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**

**Відповідає специфікації готової продукції № S-PF 095/UA, Вер. 00**

Дата випуску сертифіката аналізу: 16.03.2026

Складено: Дігорі Діана

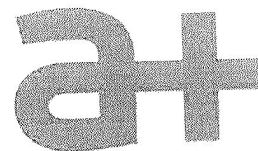
Підпис 16.03.2026

Керівник відділу контролю якості

Симона Олексічі

Підпис

16.03.2026



**CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 110958**

Product	Amoxicillin	Dosage form	capsules
Dosage strength / activity	500 mg	Manufacturing country	Romania
Size and type of packaging	10 capsules in blister, 1 blister in carton box		
Certificate of registration in Ukraine No.	UA/18798/01/02		
Batch no.	D0104	Batch size	24750 carton boxes
Mfg. Date	02.2026	Exp. Date	01.2031
Names, locations and license numbers of all manufacturing and quality control sites	ANTIBIOTICE SA, 1, Valea Lupului Street, 707410, Iasi, Romania Manufacturing License: 30F		

TESTS	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULTS
Appearance Appearance of the capsule	Size "0" capsule with red cap and white body, cylindrical, with rounded ends, smooth, opaque and uniform surface.	corresponds
Appearance of the capsule content	White or almost white, granulated compacted powder, which may take the capsule shape.	corresponds
Identification of amoxicillin A. HPLC	A. The principal peak in the chromatogram obtained with the <i>test solution (a)</i> has the same retention time with the principal peak in the chromatogram obtained with the <i>reference solution (a)</i> .	corresponds
B. HPLC-DAD	B. The spectrum UV in the chromatogram obtained with the <i>test solution (a)</i> is similar with spectrum obtained with the <i>reference solution (a)</i> .	corresponds
Assay: content of amoxicillin mg/capsule	475.0 - 525.0 mg per capsule, corresponding to 95.0 - 105.0% of amoxicillin of the declared amount	490.0 98.0
Related substances - Any impurity, max. %	1.0	0.23 12.57
Water, %	11.5 - 14.5	94.6
Dissolution	Min Q = 75% after 45 minutes	
Uniformity of dosage units	AV ≤ L1 = 15 (L1 = 15, L2 = 25)	4.06
Average mass	571.90 - 632.10 mg	Min. 586.48 Max. 618.12
Microbiological purity: - TAMC - TYMC - E. Coli	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Absent / 1 g	< 1 < 1 absent

This is to confirm that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

**Store in the original packaging, at temperatures below 25°C.**

**Complies with the Specification No. S-PF 095/UA, Rev.00**

Release date of Certificate of Analysis: 16.03.2026

Drawn up by: Digori Diana → 16.03.2026

Quality Control Manager

*Diana Simion* on 16.03.2026