

Сертифікат якості № 130872

Амоксицилін ДТ

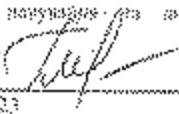
Серія	0077557
Сила дії, активність, лікарська форма та розмір	таблетки що диспергуються, по 500 мг. По 10 таблеток у блистері, 2 блистери в упаковці 1 таблетка містить: амоксицилину тригідрату, в терерахуванні по амоксицилині - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», тел. (044) 496-75-22
Назва країни/країн провадження для реєстру	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№(А/12288/01/01), діє безстроково
Розмір серії	6.000 шт. у п.
Дата виробництва	04.07.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	06.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діяльність	Діяльність по виробництву твердих форм ГЛЗ безліктозного роду меху з виробництва ін'єкційних форм та інших лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місто виконання контролю якості	Україна, 01033, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Надано копії протоколів аналізу
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Сайт/адреса про інстацію	№507 від 16.02.2023 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №022/2023-GMP
Протокол/роз'яснення відповідності до вимог	МКВ ДТ до реєстраційного посвідчення №(А/12288/01/01), зміна №1, №2, №3, таке маркування до РП №(А/12288/01/01 (інвал №1) від 12.06.2017 №653, зміна такої маркування до РП №(А/12288/01/01 (інвал №2) від 13.06.2019 №1396) (Результати аналізу відповідності в Додатку 1)

Питання до реалізації

Ця інформація, що містить дані про виробника та його серію, є гарантією якості продукції. Ця серія вироблена за технологією, що відповідає вимогам фармакопейних стандартів та контролю якості. Препарат відповідає вимогам регуляторних органів, зокрема, вимогам Асоціації компаній "Київмедпрепарат" та інших спеціалізованих організацій. Препарат відповідає вимогам науковців та лікарів.

Управління особою у якості

20.07.2023




Амоксила® ДТ

таблетки що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в паці
 1 таблетка містить: амоксициліну тригідрат, в перерахунку на амоксицилін - 500 мг

Серія 0077857
 Кількість серій 0,500 тис. ун
 Дата виробництва 04.07.2023
 Дата вигоду 20.07.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКХ НЗ на реєстраційного посвідчення №UA/12288/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РН №UA/12288/01/01 (вказує МОЗ від 12.06.2017 №651), зміна тексту маркування до РН №UA/12288/01/01 (вказує МОЗ від 13.06.2019 №1396)

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНЦ	Результат аналізу	Фасовок
1	Огляд	Таблетки від білого до світло-жовтого кольору, овальної форми, з двоохвастою поверхнею, з рифом з одного боку таблетки. Допускається незначна опуклість і мармуровість поверхні	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ТІПХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Ротоксуміто-ваговий метод. Принципальне число позитивне відношення вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає / AN < 1,7 /	Відповідає
4	Ступінь диспергування	Пілинка утворюється однорідна суспензія, яка проходить крізь сито з найбільшим розміром отворів 710 мкм	Відповідає	Відповідає
5	Середня вага, мг	Від 684 мг до 756 мг	722	Відповідає
6	Розпадаючі, хв.	Не більше 3 хв.	1	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати значення ДФУ, 2.9.3 за критерію прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення амоксициліну (Q) 80% від ваги, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 90-102% /	Відповідає
8	Супровідні домішки, %	6-амінопеніциланова кислота - не більше 1,2%	0	Відповідає
		Амоксициліну дигідрат - не більше 1,0%	0,3	Відповідає
		Амоксициліну дімер - не більше 1,3%	0	Відповідає
		Амоксициліну тример - не більше 1,3%	0	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована речовина - не більше 0,3 %	0,4	Відповідає
		Сума всіх неідентифікованих домішок - не більше 1,0 %	0,7	Відповідає
Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	1,1	Відповідає		



№	Найменування показника	Вимоги МАКФАНД	Результат аналізу	Висновок
9	Мікробіологічна чистота	Не більше 1000 бактерій в 1 г	Відповідає /< 100 КУС/г	Відповідає
		Не більше 100 грибів в 1 г	Відповідає /< 50 КУС/г	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну має бути від 475 мг до 525 мг, в перерахунку на середню масу таблеток	489	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.05 років

Призначення до: 30.06.2026

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційної посвідчення №01А/12288/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РН №01А/12288/01/01 (вкази МОЗ від 12.06.2017 №651), зміни текст маркування до РН №01А/12288/01/01 (вкази МОЗ від 13.06.2019 №1396)

Начальник ВКЯ



Олена ЧИКОЛОВЕЦЬ



УКРАЇНА
У ФОРМІ ТОВАРИСТВА
"16"
«Оптіма-Фарм, ПТД»
Інформаційний код
21642228



СЛУЖБА
ДИСТРИБУЦІЇ
ТА
ВІДВАНТАЖЕНЬ
№ 3

Рх. аналіз №202.019 13.02.2024р.