



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 242339

АМОКСИЛ-К 1000

Серія	0127677
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) 875 мг, клавуланової кислоти (у формі калію клавуланату) 125 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/15934/01/01, діє безстроково
Розмір серії	7,048 тис. уп
Дата виробництва	07.07.2026
Термін придатності	1.50 р.
Придатний до	12.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 ° С.
Виробнича дільниця	Дільниця по виробництву твердих форм ГЛЗ бета-лактамних 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 №124/2025/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування (наказ МОЗ від 08.07.2025 №1078) (Результати аналізу наведені в Додатку I)

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа за якості



14.07.2026

Світлана МАЛЬВІНА





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 242176

АМОКСИЛ-К 1000

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

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

Серія 0127677
Кіл-ть в серії 7,048 тис. уп
Дата виробництва 07.07.2026
Дата видачі 14.07.2026
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування (наказ МОЗ від 08.07.2025 №1078)

№	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	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ/УФ	Відповідає	Відповідає
		C. 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	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 / 92-106% /	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 / 98-111% /	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 флуоресціюючі домішки, %	Не більше 5 %, в перерахунку на номінальний вміст клавуланової кислоти.	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 242176

АМОКСИЛ-К 1000

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких форм мікроорганізмів) в 1 г * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст амоксициліну повинно бути від 831 мг до 919 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	860	Відповідає
		Вміст клавуланової кислоти має бути від 119 мг до 131 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	124	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 1.50 років

Придатний до: 12.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/15934/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.12.2022 №2378), текст маркування (наказ МОЗ від 08.07.2025 №1078)

Начальник ВКЯ

