



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3625

Страница 1 из 4

Амоксициллин, таблетки 500 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные

МНН - Амоксициллин

Номер серии 1551225

Количество 20942 упаковок

Дата 11.12.2025
производства

Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 11.04.2024 г

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
№ GMP/EAEU/RU/01244-2024

Регистрационное удостоверение: ЛСР-001745/09 от 10.03.2009

Нормативная документация: ЛСР-001745/09-220323, изм. № 1

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	ГФ РФ, ОФС «Таблетки» Таблетки белого или почти белого цвета, капсуловидной формы, с риской на одной стороне	Таблетки почти белого цвета, капсуловидной формы, с риской на одной стороне
Подлинность	ГФ РФ, ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография» Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО амоксициллина тригидрата ГФ РФ, ОФС «Тонкослойная хроматография» Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, интенсивности окраски и величине должна соответствовать зоне адсорбции амоксициллина на хроматограмме раствора стандартного образца амоксициллина	Подтверждена
Средняя масса и однородность по массе	ГФ РФ, ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм» От 665 до 735 Отклонение в массе отдельных таблеток не должно превышать $\pm 5\%$ от средней массы таблеток	692,6 -1,82/+2,37
Растворение, %	ГФ РФ, ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» Не менее 75 (Q) через 45 мин	102,5
Вода, %	ГФ РФ, ОФС «Определение воды» Не менее 10,5 и не более 14,0	11,28
Светопоглощающие примеси	ГФ РФ, ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» Оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать 0,3	0,004



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3625

Страница 2 из 4

Родственные примеси, %	ГФ РФ, ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография» Любой единичной примеси- не более 1,0 Сумма примесей- не более 5,0	0,16 0,16
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС «Микробиологическая чистота», Категория 3А	Испытание выдерживает
Однородность дозирования	ГФ РФ, ОФС «Однородность дозирования» (способ 2)	2,3
Количественное определение, мг	ГФ РФ, ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография» От 475,0 до 525,0	493,75
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 20 таблеток в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку. Каждую банку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. 80 пачек в ящике из картона
Маркировка	1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование, страну и товарный знак предприятия-изготовителя, наименование фирмы заказчика, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают наименование, страну и город предприятия-изготовителя, его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, наименование фирмы заказчика, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование, товарный знак и телефон предприятия-изготовителя, адрес, наименование фирмы заказчика, ее адрес, телефон, торговое	1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование, страна и товарный знак предприятия-изготовителя, наименование фирмы заказчика, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование, товарный знак и телефон предприятия-изготовителя, адрес, наименование фирмы заказчика, ее адрес, телефон, торговое



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3625

Страница 3 из 4

наименование лекарственного препарата, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в потребительской упаковке, название и содержание действующего вещества на одну таблетку, способ применения, условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», номер серии, срок годности, штрих-код, заводской код упаковки, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации.

наименование лекарственного препарата, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в потребительской упаковке, название и содержание действующего вещества на одну таблетку, способ применения, условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», номер серии, срок годности, штрих-код, заводской код упаковки, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации.

Хранение

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Срок годности

3 года

Голен до 11 2028

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛСР 001745/09-220323, изм. № 1

Руководитель ОКК

Хаванский А.В.



(подпись)

30.12.2017

(дата)



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3625

Страница 4 из 4

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

Уполномоченное лицо
по качеству ОКК
(должность)

Разрешено на реализацию
Уполномоченное лицо
Бычкова Н.Г.


(подпись)

30.12.2025
(дата)