



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3549

Страница 1 из 4

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

МНН - Амоксициллин

Номер серии 1381225

Количество 21566 упаковок

Дата 01.12.2025  
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»<br>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»<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО амоксициллина тригидрата<br>ГФ РФ, ОФС «Тонкослойная хроматография»<br>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»<br>От 665 до 735<br>Отклонение в массе отдельных таблеток не должно превышать $\pm 5\%$ от средней массы таблеток   | 699,9<br>-0,84/+1,3   |
| Растворение, %                        | ГФ РФ, ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»<br>Не менее 75 (Q) через 45 мин  | 103,94  |
| Вода, %                               | ГФ РФ, ОФС «Определение воды»<br>Не менее 10,5 и не более 14,0  | 13,23   |
| Светопоглощающие примеси              | ГФ РФ, ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»<br>Оптическая плотность испытуемого раствора не должна превышать 0,3   | 0,023   |



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3549

Страница 2 из 4

|                                |  |   |
|--------------------------------|--|---|
| Родственные примеси, %         | ГФ РФ, ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»<br>Любой единичной примеси- не более 1,0<br>Сумма примесей- не более 5,0   | 0,16<br>0,16  |
| Микробиологическая чистота     | ГФ РФ, ОФС «Микробиологическая чистота», Категория 3А  | Испытание выдерживает   |
| Однородность дозирования       | ГФ РФ, ОФС «Однородность дозирования» (способ 2)   | 3,4   |
| Количественное определение, мг | ГФ РФ, ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»<br>От 475,0 до 525,0   | 483,77  |
| Упаковка                       | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>По 20 таблеток в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой.<br>Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.<br>На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.<br>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.<br>2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.<br>80 пачек в ящике из картона   |
| Маркировка                     | 1) Первичная упаковка.<br>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.<br>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.<br>2) Вторичная упаковка.<br>На пачке указывают: наименование, товарный знак и телефон предприятия-изготовителя, адрес, наименование фирмы заказчика, ее адрес, телефон, торговое | 1) Первичная упаковка.<br>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.<br>2) Вторичная упаковка.<br>На пачке указаны: наименование, товарный знак и телефон предприятия-изготовителя, адрес, наименование фирмы заказчика, ее адрес, телефон, торговое |





СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3549

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

Годен до 11 2028

Заключение ОКК

Соответствует требованиям ЛОС 001745/09-220323, изм. № 1

Руководитель ОКК

Хаванский А.В.

(подпись)

(дата)

26.12.2018



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3549

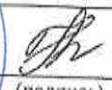
Страница 4 из 4

**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<br>по качеству ОКК<br>(должность) | Разрешено на реализацию<br>Уполномоченное лицо<br>Бычкова Н.С. | <br>(подпись) | 26.12.2025<br>(дата) |
|---|--|--|----------------------|

