

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ № 4422/22

Наименование продукции: Экофурил® суспензия для приема внутрь 200 мг / 5 мл
Номер серии: 630922

Количество: 20 349 потребительских упаковок № 1

Дата производства продукции: 28.09.2022

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000532)-(РГ-РУ) от 26.01.2022

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-№(000532)-(РГ-РУ)-260122

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Гомогенная суспензия желтого цвета с характерным запахом. По внешнему виду должна соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0014.15 «Суспензии»	Гомогенная суспензия желтого цвета с характерным запахом. По внешнему виду соответствует требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0014.15 «Суспензии»
2	Идентификация -нифуроксазид -метилпарагидроксибензоат	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца нифуроксазида. ТСХ. На хроматограмме испытуемого раствора наиболее яркое пятно по положению, поглощению в УФ – свете и величине должно соответствовать наиболее яркому пятну на хроматограмме стандартного раствора. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца метилпарагидроксибензоата	Подтверждена Подтверждена Подтверждена
3	Седиментационная устойчивость, мин	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0014.15 «Суспензии» Не менее 2	Соответствует
4	Извлекаемый объем, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0002.18 «Извлекаемый объем». Среднее значение объема содержимого 10 флаконов должно быть не менее 100 %, и ни один из флаконов не должен иметь объем менее 95 % от указанного на этикетке.	102 Соответствует
5	pH	От 4,5 до 6,5	5,7
6	Плотность, г/см ³	От 0,968 до 1,183	1,062
7	Размер частиц, мкм	Не более 100	Менее 100
8	4-гидроксибензогидразид (примесь А), %	Не более 0,05	Менее 0,05
9	Родственные примеси, %	Примесь С – не более 0,3; примесь D – не более 0,3; примесь E – не более 1,0; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,10; сумма примесей (за исключением примеси E) – не более 1,0.	Не обнаружено Не обнаружено 0,1 Не обнаружено 0,0
10	Микробиологическая чистота	В соответствии с ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18: Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 50 КОЕ в 1 мл; энтеробактерий, устойчивых к желчи, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> – отсутствие в 1 мл.	Соответствует ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18: Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – менее 10 в 1 мл; энтеробактерий, устойчивых к желчи, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> – отсутствуют в 1 мл.
11	Количественное определение, мг/5 мл. -нифуроксазид -метилпарагидроксибензоат	От 180,0 до 220,0 От 4,5 до 5,5	193,9 5,0

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
12	Упаковка	По 80 мл, 90 мл, 100 мл во флакон из темного стекла вместимостью 100 мл и по 110 мл, 120 мл во флакон из темного стекла вместимостью 125 мл с навинчивающейся пластмассовой крышкой. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с дозировочной двусторонней ложкой (маленькая емкостью 2,5 мл, большая – 5 мл) и инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 90 мл во флакон из темного стекла вместимостью 100 мл с навинчивающейся пластмассовой крышкой. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Каждый флакон вместе с дозировочной двусторонней ложкой (маленькая емкостью 2,5 мл, большая – 5 мл) и инструкцией по применению помещен в пачку из картона для потребительской тары.
13	Маркировка	На этикетке флакона указывают название держателя регистрационного удостоверения (РУ), адрес держателя РУ в виде указания страны, его коммерческое обозначение, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование действующего вещества на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку в 5 мл суспензии, количество лекарственного препарата в упаковке, условия хранения, срок хранения суспензии после вскрытия флакона, «Взбалтывать перед употреблением», номер серии, «Годен до:». На пачке потребительской указывают «Держатель РУ/производитель:» название держателя РУ/производителя, его коммерческое обозначение, «Адрес держателя РУ:», адрес держателя регистрационного удостоверения, страну, индекс, телефон/факс, электронные сайты, «Адрес производственной площадки:», страна, индекс, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, международное непатентованное наименование действующего вещества на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку в 5 мл суспензии, количество лекарственного препарата в упаковке, «В 5 мл суспензии содержится: нифуроксазид (в пересчете на 100 % вещества) – 200,0 мг, лактитол – 300,0 мг.», «Препарат содержит мальтитол», условия хранения, срок хранения суспензии после вскрытия флакона, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Отпускается без рецепта.», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед употреблением!», «Способ применения и дозы», «Для дозирования используется двусторонняя мерная ложка, объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны. Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть. Детям в возрасте 1-6 месяцев: 2,5 мл 2 или 3 раза в сутки (интервал между приемами 8-12 часов). Детям в возрасте от 6 месяцев до 3 лет: 2,5 мл 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов). Детям в возрасте от 3 до 6 лет: 5 мл 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов). Детям от 6 до 18 лет: 5 мл 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 часов). Взрослым: 5 мл 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).», штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указывают средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).	На этикетке флакона указаны название держателя регистрационного удостоверения (РУ), адрес держателя РУ в виде указания страны, его коммерческое обозначение, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, международное непатентованное наименование действующего вещества на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка в 5 мл суспензии, количество лекарственного препарата в упаковке, условия хранения, срок хранения суспензии после вскрытия флакона, «Взбалтывать перед употреблением», номер серии, «Годен до:». На пачке потребительской указаны «Держатель РУ/производитель:» название держателя РУ/производителя, его коммерческое обозначение, «Адрес держателя РУ:», адрес держателя регистрационного удостоверения, страна, индекс, телефон/факс, электронные сайты, «Адрес производственной площадки:», страна, индекс, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, международное непатентованное наименование действующего вещества на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка в 5 мл суспензии, количество лекарственного препарата в упаковке, «В 5 мл суспензии содержится: нифуроксазид (в пересчете на 100 % вещества) – 200,0 мг, лактитол – 300,0 мг.», «Препарат содержит мальтитол», условия хранения, срок хранения суспензии после вскрытия флакона, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Отпускается без рецепта.», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед употреблением!», «Способ применения и дозы», «Для дозирования используется двусторонняя мерная ложка, объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны. Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть. Детям в возрасте 1-6 месяцев: 2,5 мл 2 или 3 раза в сутки (интервал между приемами 8-12 часов). Детям в возрасте от 6 месяцев до 3 лет: 2,5 мл 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов). Детям в возрасте от 3 до 6 лет: 5 мл 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 часов). Детям от 6 до 18 лет: 5 мл 3-4 раза в сутки (интервал между приемами 6-8 часов). Взрослым: 5 мл 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 часов).», штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указаны средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).
14	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	
15	Срок годности	2 года. Вскрытый флакон хранить не более 7 дней	2 года. Годен до 28.09.2024

Заключение

Экофурил® суспензия для приема внутрь 200 мг / 5 мл серия 630922
соответствует требованиям ТП №(009532) (ПГ-RU)-260122

Начальник отдела контроля качества:



Стойлов А.А.

(фамилия, инициалы)

10 ноября 2022

(дата)



АВВА РУС
фармацевтическая
компания

АО «АВВА РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 956-75-54, факс: +7 (495) 956-75-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034316534394
ИНН 4347024686

www.avva-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 03218/22

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Экофурил®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Нифуроксазид
Лекарственная форма	суспензия для приема внутрь
Дозировка	200 мг/5 мл
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	90 мл, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с двусторонней дозировочной ложкой
Номер серии	630922
Количество	20 295 уп.
Дата производства	28.09.2022
Годен до	28.09.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(000532)-(РГ-RU) от 26.01.2022
Номер нормативной документации	ЛП-№(000532)-(РГ-RU)-260122
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС (номер в Едином реестре учета лицензий: Л012-00102-77/00004874), с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО ☒ Да ☐ Нет

Разрешение действительно до	28.09.2024
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «АВВА РУС»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



10.11.2022
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВВА РУС» № 169 от 05.03.2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 25.11.2022 09:28»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.11.2022	Экофурил®; суспензия для приема внутрь 200 мг/5 мл 1 шт. (90 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой дозировочной 2-сторонней	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третьичная упаковка))	ЛП-№(000532)-(PT-RU)-260122	АО "АВВА РУС"	630922	-