

Ф05-СТП-КК-008

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 № 0566/22

Наименование продукции: Мотониум® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Номер серии: 120122

Количество: 16 300 потребительских упаковок № 30

Дата производства продукции: 15.01.2022

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000104)-(РГ-RU) от 24.12.2020

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-№(000104)-(РГ-RU)-241220

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе ядро белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе ядро белого цвета. По внешнему виду соответствуют ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».
2	Подлинность	УФ-спектрофотометрия. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и СО домперидона в области от 240 нм до 330 нм должны иметь максимум поглощения при 284 нм ± 2 нм и минимум поглощения при 253 нм ± 2 нм.	Подтверждена
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 Отклонение в массе отдельных таблеток допускается у 18 из 20 таблеток не более ± 7,5 %, у 2 из 20 таблеток – не более ± 15 %	102,9 мг -6,0 %; +3,0 %
4	Растворение – $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ (домперидона) через 30 минут, %	Не менее 75 (Q)	100
5	Родственные примеси, %	Любой единичной примеси - не более 0,25; сумма примесей – не более 0,5	0,05; 0,02; менее 0,01; менее 0,01; 0,06; 0,15 0,3
6	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 (Метод УФ-спектрофотометрии)	11,4
7	Количественное определение $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ (домперидона), мг/таб.	От 9,25 до 10,75 (Метод УФ-спектрофотометрии)	10,43
8	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А: общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Соответствует категории 3А: общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
9	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Транспортная тара в соответствии с ГОСТ Р 17795-90.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары. Транспортная тара в соответствии с ГОСТ Р 17795-90.
10	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, номер серии, срок годности, количество таблеток. На пачке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, наименование предприятия-производителя, его коммерческое	На контурной ячейковой упаковке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, номер серии, срок годности, количество таблеток. На пачке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, наименование предприятия-производителя, его коммерческое

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
		обозначение, страну, адрес, телефоны, электронный сайт, лекарственную форму, дозировку, название и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «УСТРАНЯЕТ ЧУВСТВО ПЕРЕПОЛНЕНИЯ И ВЗДУТИЯ ЖИВОТА, ИЗЖОГУ, ТОШНОТУ, МЕТЕОРИЗМ», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, заводской код упаковки, штрих-код. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:») или «Серия:» и «Годен до:».	обозначение, страна, адрес, телефоны, электронный сайт, лекарственная форма, дозировка, название и количество действующего вещества и перечень вспомогательных веществ в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «УСТРАНЯЕТ ЧУВСТВО ПЕРЕПОЛНЕНИЯ И ВЗДУТИЯ ЖИВОТА, ИЗЖОГУ, ТОШНОТУ, МЕТЕОРИЗМ», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, заводской код упаковки, штрих-код. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).
11	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	
12	Срок годности	2 года.	Годен до 15.01.2024

Закключение

Мотониум® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг серия 120122
соответствует требованиям ДП. №(000104)-(РГ-RU)-241220

Начальник ОКК:



Стойлов А.А.
(фамилия, инициалы)

08 февраля 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 4347024606

www.avva-rus.ru

Ф01-СОП-ОК-026

РАЗРЕШЕНИЕ № 00411/22

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Мотониум®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Домперидон
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (3), пачки картонные
Номер серии	120122
Количество	16 277 уп.
Дата производства	15.01.2022
Годен до	15.01.2024
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-№(000104)-(РГ-RU) от 24.12.2020
Номер нормативной документации	ЛП-№(000104)-(РГ-RU)-241220
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 от 24 декабря 2021 г., 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	
-----------------------------	--

Уполномоченное лицо
АО «АВВА РУС»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



дата

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 11.06.2022 16:18»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.02.2022	Мотонинум®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	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 (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000104)-(PI-RU)-241220	АО "АВВА РУС"	120122	-