

**Амоксициллин +
Клавулановая кислота**
порошок для приготовления раствора
для внутривенного введения **1,0 г + 0,2 г**

Номер серии **30610121** Количество упаковок в серии **144 588**
Дата производства **21.01.2021**

Анализ выполнен по ИД ЛСР – 001490/08-270619, изм. № 1, 2

Пор. пом.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	Белый с желтоватым оттенком порошок
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 10 мл воды должно быть не более 3 мин	Соответствует
3.	Подлинность	ВЭЖХ, характерная реакция Б на натрий	Соответствует
4.	Прозрачность раствора	Раствор препарата 1,0 г в 10 мл воды должен выдерживать сравнение с эталоном II	Соответствует
5.	Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата, измеренная при длине волны (430±2) нм через 5 мин выдержки, не более 0,20	0,03
6.	pH раствора	От 8,0 до 10,0 (10 % раствор препарата)	9,0
7.	Механические включения	Видимые частицы: в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, метод 1.2 (визуальный)	Соответствует
		Невидимые частицы: количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	Соответствует
8.	Родственные примеси	Примеси амоксициллина не более 5,0 % Примеси клавулановой кислоты не более 2,0 %	0,7 Отсутствует
9.	Вода	Не более 3,0 %	0,5
10.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 %	0,004
		2-пропанол не более 0,5 %	Отсутствует
		Этанол не более 0,5 %	0,16
		Этилацетат не более 0,5 %	0,022
		Метилацетат не более 0,5 %	0,037
		n-бутанол не более 0,5 %	0,023
		Метанол не более 0,3 %	Отсутствует
		Метиленхлорид не более 0,06 %	Отсутствует
		Пиридин не более 0,02 %	Отсутствует
11.	2 – Этилгексановая кислота	Не более 0,8 %	0,077
12.	N, N – Диметиланилин	Не более 0,002 %	Отсутствует
13.	Триэтиламин	Не более 0,05 %	Отсутствует
14.	Диизопропиламин	Не более 0,5 %	0,06
15.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,16 ЕЭ на 1 мг суммы действующих веществ	Соответствует
16.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
17.	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
18.	Количественное определение	Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества амоксициллина / клавулановой кислоты во флаконе	100 / 95
19.	Однородность дозирования	При n=10 первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ ($L1=15$) для амоксициллина / клавулановой кислоты. При n=30 первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ и все x_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ($L2=25$) для амоксициллина / клавулановой кислоты	Соответствует $AV=2,2/AV=8,7$

Амоксициллин + Клавулановая кислота порошок
для приготовления раствора для внутривенного введения
Серия 30610121 1,0 г + 0,2 г

1	2	3	4
20.	Упаковка	1,0 г + 0,2 г действующих веществ во флаконы вместимостью 10 мл. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.	Соответствует
21.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон для упаковки 1 флакон в пачке, указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным или группировочным наименованием), лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», состав на 1 флакон, условия хранения, регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ) На пачке для 1 флакона указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», состав на 1 флакон, условия хранения, регистрационный номер, штрих-код, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии, (10), срок годности (17) наносят методом печати на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона. На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	Соответствует
22.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С	
23.	Срок годности	3 года	Годен до 01.2024

Данные внёс: Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует НД ЛСР – 001490/08-270619, изм. № 1, 2

Начальник ОКК

Холявка В.С.

« 05 » февраля 2021 г

Амоксициллин + Клавулановая кислота порошок
для приготовления раствора для внутривенного введения
Серия 30610121 1,0 г + 0,2 г



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство:
Амоксициллин+Клавулановая кислота
порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Номер регистрационного удостоверения ЛСР-001490/08 от 14.03.2008 г.
(дата замены 27.06.2019 г.)

Серия № **30610121**

Доза **1,0 г + 0,2 г**

Упаковка: 1,0 г + 0,2 г во флаконы вместимостью 10 мл.
1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Годен до: **01.2024**

Количество упаковок: **144 588** шт.

Было произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 23.04.2018 г.

требованиями НД ЛСР-001490/08-270619, изм. № 1, 2

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Место производства: Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешаю
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 08.02.2021 Т.П. Бабурина Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 18.02.2021 10:24»

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
08.02.2021	Амоксициллин+Клавулановая кислота; порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г+0.2 г 1 шт. (1.2 г), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	ЛСР-001490/08-270619; Изм. №1 к ЛСР-001490/08-270619; Изм. №2 к ЛСР-001490/08-270619	ПАО "Красфарма"	30610121	-