

ПАСПОРТ № 13

**Амоксициллин +
Клавулановая кислота**
порошок для приготовления раствора

для внутривенного введения **1,0 г + 0,2 г**

Номер серии **30690421** Количество упаковок в серии **151 9 11**
Дата производства **08.04.2021**

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

Пор. ном	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	<i>Белый с желтоватым оттенком порошок</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 10 мл воды должно быть не более 3 мин	<i>Соответствует</i>
3.	Подлинность	ВЭЖХ, характерная реакция Б на натрий	<i>Соответствует</i>
4.	Прозрачность раствора	Раствор препарата 1,0 г в 10 мл воды должен выдерживать сравнение с маалюном Н	<i>Соответствует</i>
5.	Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата, измеренная при длине волны (430±2) нм через 5 мин выдержки, не более 0,20	<i>0,03</i>
6.	pH раствора	От 8,0 до 10,0 (10 % раствор препарата)	<i>9,1</i>
7.	Механические включения	Видимые частицы: в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, метод 1.2 (визуальный) 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	<i>Соответствует</i> <i>Соответствует</i>
8.	Родственные примеси	Примеси амоксициллина не более 5,0 % Примеси клавулановой кислоты не более 2,0 %	<i>1,1</i> <i>0,02</i>
9.	Вода	Не более 3,0 %	<i>0,6</i>
10.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 % 2-пропанол не более 0,5 % Этанол не более 0,5 % Этилацетат не более 0,5 % Метилацетат не более 0,5 % n-бутанол не более 0,5 % Метанол не более 0,5 % Метиленхлорид не более 0,06 % Пиридин не более 0,02 %	<i>0,004</i> <i>Отсутствует</i> <i>0,12</i> <i>0,026</i> <i>0,054</i> <i>0,018</i> <i>Отсутствует</i> <i>Отсутствует</i> <i>Отсутствует</i>
11.	2 - Этилгексановая кислота	Не более 0,8 %	<i>0,08</i>
12.	N, N – Диметиланилин	Не более 0,002 %	<i>Отсутствует</i>
13.	Триэтиламин	Не более 0,05 %	<i>Отсутствует</i>
14.	Диизопропиламин	Не более 0,5 %	<i>0,058</i>
15.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,16 ЕЭ на 1 мг суммы действующих веществ	<i>Соответствует</i>
16.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
17.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
18.	Количественное определение	Не менее 90 % и не более 110 % от номинального количества амоксициллина / клавулановой кислоты во флаконе	<i>101 / 94</i>
19.	Однородность дозирования	При n=10 первый показатель приемлемости $AV \leq 1,1$ (1.1-1.5) для амоксициллина / клавулановой кислоты При n=30 первый показатель приемлемости $AV \leq 1,1$ и все x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 + 2M$ (1.2-1.5) для амоксициллина / клавулановой кислоты	<i>AV=4,1 / AV=9,4</i> <i>Соответствует</i>

Амоксициллин + Клавулановая кислота – порошок
для приготовления раствора для внутривенного введения
Серия 30690421 1,0 г + 0,2 г

1	2	3	4
20.	Упаковка	0,5 г ± 0,1 г; 1,0 г ± 0,2 г действующих веществ во флаконе вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично закупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутылкаучука и его производных, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивают этикетку или наносят текст этикетки методом глубокой печати краской. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: - 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной; - от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной. На коробки наносят текст или наклеивают этикетку.	1,0 г ± 0,2 г действующих веществ во флаконе вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично закупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций, обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. Соответствует.
21.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон для упаковки 1 флакон в пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров 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 этикетке флакона методом глубокой печати для упаковки 1 флакон в пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, страну предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетке флакона в упаковку для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают уникальный номер EAN-13 для одного флакона. На пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов 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». На этикетке упаковки для стационаров 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», «Для стационаров». На этикетке упаковки для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают номер серии, срок годности, под штрих-кодом – «для одного флакона». 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 или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку.	На этикетке, наклеиваемой на флакон, для упаковки 1 флакон в пачке указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным или группировочным наименованием), лекарственная форма, дозировка, 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 указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, 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 переменная информация средств идентификации (глобальный идентифика-

Амоксициллин + Клавулановая кислота порошок
для приготовления раствора для внутривенного введения
Серия 30690421 1,0 г ± 0,2 г

1	2	3	4
		пачку для 1 флакона, коробку для 10 флаконов, для стандартных паров 30 флаконов. На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	индивидуальный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (24), номер серии, (10), срок годности (17)) нанесены методом печати на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона. На пачке для одного флакона нанесены фарм-коды. Соответствует.
22	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С	
23	Срок годности	3 года	ДО 03.2024

Данные ввёл: Егорова М.П.

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

Начальник ОКК

Холявко В.С.

« 04 » мая 2021 г



Амоксициллин + Клавулановая кислота порошок
для приготовления раствора для внутривенного введения
Серия 30690421 1.0 г + 0.2 г

Стр. 3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 170

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 № **30690421** 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.

Дата производства: **08.04.2021**

Годен до: **03.2024**

Количество упаковок: **151 911 шт.**

Было произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 24.02.2021 г.

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

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Место производства: Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2/33

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешено
(указать «разрешено» или «запрещено»)

Уполномоченное лицо 05.05.2021 Т.П. Бабурина Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 359 от 15.04.2021 г.
(номер, дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.08.2021 10:20»

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
05.05.2021	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"	30690421	-