

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 № 2860/24

Наименование продукции: Амосин® таблетки 500 мг

Номер серии: 490624

Количество: 10 521 потребительская упаковка № 20

Дата производства продукции: 12.06.2024

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(003541)-(РГ-РУ) от 30.10.2023

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-№(003541)-(РГ-РУ)-301023



№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки почти белого цвета с риской. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».
2	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца амоксициллина тригидрата.	Подтверждена
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Отклонение в массе отдельных таблеток допускается у 18 из 20 таблеток – не более $\pm 5\%$; у 2 из 20 таблеток – не более $\pm 10\%$.	698 мг - 2,2 %; + 2,8 %
4	Растворение – $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ (амоксициллина), через 45 минут от заявленного содержания, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15 «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм». Не менее 75 (Q)	97
5	Светопоглощающие примеси	Не более 0,2	0,1
6	Вода, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15 «Определение воды», метод К. Фишера. Не менее 10,5 и не более 14,0	12,8
7	Примеси, %	Любая единичная примесь – не более 1,0; Сумма примесей – не более 5,0	Менее 0,1; 0,1 0,1
8	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота», 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 Escherichia coli 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; Escherichia coli отсутствует в 1 г.
9	Количественное определение – $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ (амоксициллина), мг/табл.	От 475,0 до 525,0	491,2
10	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 «Однородность дозирования» (способ расчетно-массовый-2).	4,0

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
11	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
12	Маркировка	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование предприятия-производителя, страну, его коммерческое обозначение, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности («ДО...»). На пачке указывают: «Производитель:», наименование предприятия-производителя, его страну, адрес, телефоны, электронный сайт, «Держатель РУ:», наименование держателя регистрационного удостоверения, его страну, адрес, индекс, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, «Для приема внутрь.», штрих-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:», номер серии (включающий месяц и год производства), «Годеи до:», дату истечения срока годности).	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование предприятия-производителя, страна, его коммерческое обозначение, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности («ДО...»). На пачке указаны: «Производитель:», наименование предприятия-производителя, его страна, адрес, телефоны, электронный сайт, «Держатель РУ:», наименование держателя регистрационного удостоверения, его страна, адрес, индекс, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, «Для приема внутрь.», штрих-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:», номер серии (включающий месяц и год производства), «Годеи до:», дата истечения срока годности).
13	Условия хранения	В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.	
14	Срок годности (срок хранения)	3 года.	3 года. Годеи до 12.06.2027

Заключение

Амосин® таблетки 500 мг серия 490824
соответствует требованиям ЛП-№(003541)-(РГ-РУ)-301023

Начальник отдела контроля качества:

Стойлов А.А.
(фамилия, инициалы)25 июня 2024
(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 1034318534394
ИНН 4347024686

www.avva-rus.ru



Ф01-СОП-ОК-026

РАЗРЕШЕНИЕ № 02131/24

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Амосин®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амоксициллин
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	500 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные
Номер серии	490624
Количество	10 502 уп.
Дата производства	12.06.2024
Годен до	12.06.2027
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-№(003541)-(РГ-RU) от 30.10.2023
Номер нормативной документации	ЛП-№(003541)-(РГ-RU)-301023
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛЛО» (ООО «ПОЛЛО»), Россия 640000, г. Курган, ул. Ленина, д. 5, офис 320

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 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

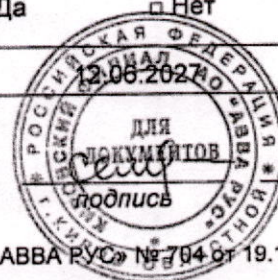
☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до

Уполномоченное лицо
АО «АВВА РУС»

А.П. Семиколенных
инициалы, фамилия



26.06.2024
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВВА РУС» № 794-С от 19.12.2023 г



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 25.07.2025 19:53»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Противоположитель (выступающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серий, партий	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
26.06.2024	Амосин®; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ачековые контурные (2), пачки картонные/ -	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Противоположитель (готовой ЛО)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№003541-(P)-RU-301023	АО "АВВА РУС"	490624	-	