



Ф01-НФ.И-07-01-001_01

**Декларация ответственного лица о соответствии продукции
№ ХФ-183 / 27.02.2023**

Наименование лекарственного средства, дозировка, фасовка, форма выпуска	Амоксициллин, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл 40 г, флаконы (1) /в комплекте с ложкой мерной/, пачки картонные
Номер регистрационного удостоверения	П N011641/02 от 29.08.2011 (дата замены 14.10.2021)
Владелец РУ	Хемофарм АД, Сербия / Hemofarm A.D.; Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
Номер серии	13JX6A
Партия (количество упаковок)	6 700 уп.
Дата производства	19.01.2023
Срок годности	31.01.2027
Производитель	Хемофарм АД Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия / Hemofarm A.D. Vrsac Branch Plant Dubovac, Serbia; Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia
Выпускающий контроль	Хемофарм АД, Сербия / Hemofarm A.D., Serbia; Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
Договор/контракт	3 Hem-AD_NF от 01.01.2021
Инвойс	90634303 от 15.02.2023
Импортер	АО «Нижфарм» (АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)
Адрес импортера, тел, факс	Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7, 8 (831) 278-80-88/430-72-13
Соответствует требованиям (№ НД, изменений)	П N011641/02-290811, изм. №1-8
Сертификат/паспорт производителя	Б/н от 13.02.2023
Сертификат соответствия/Декларация УЛ	Б/н от 13.02.2023
Декларация действительна до	31.01.2027

Я, Рудой Светлана Александровна, ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией, доверенность № 0532-НФ от 30.12.2022

(Фамилия, имя, отчество, должность ответственного лица импортера лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства и требованиями Надлежащей производственной практики, что подтверждается Уполномоченным лицом производителя и результатами исследований готовой продукции.

Рудой Светлана Александровна
Подписано цифровой подписью:
Рудой Светлана Александровна
Дата: 2023.02.27 16:30:50 +03'00'

Ф.И.О. / Подпись / Дата

Ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией

Должность ответственного лица

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : **АМОКСИЦИЛЛИН** гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь 250 мг/5мл

Контрольный №: 13JX6A

Дата изготовления: 19.01.2023

Срок годности: 31.01.2027

Страница:

1 из 5

	Требования испытаний	Результаты
Описание	Гранулированный порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. При добавлении воды образуется по суспензия желтоватого цвета с характерным фруктовым запахом	Соответствует
Подлинность: • амоксициллина - ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора R_f значение основного пятна должно соответствовать R_f значению пятна амоксициллина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
- ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амоксициллина на хроматограмме стандартного раствора амоксициллина.	Соответствует
• натрия бензоата	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
*Средняя масса содержимого флакона и отклонение от средней массы	Средняя масса: 40 г $\pm$ 5 % (38 – 42 г) Отдельная масса: 40 г $\pm$ 10 % (36 – 44 г)	- -

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : **АМОКСИЦИЛЛИН** гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь 250 мг/5мл

Контрольный №: 13JX6A
Дата изготовления: 19.01.2023
Срок годности: 31.01.2027
Страница:

2 из 5

	Требования испытаний	Результаты
Однородность массы одной дозы	18/20 ± 10 % 2/20 ± 20 %	Соответствует
Суспендирование	должна быть гомогенной	Соответствует
Седиментационная устойчивость суспензии	не менее 15 мин	Соответствует
Вода	не более 2,5 %	2.1 %
pH готовой суспензии	От 5,0 до 7,0	6.7
**Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	-
Остаточные органические растворители		
- Этанол	не более 416 ppm	53 ppm
Родственные примеси:		
- Единичная примесь	не более 1,5 %	0.2 %
- Суммарное содержание	не более 5 %	1.0 %
Количественное определение:		
- Амоксициллин	От 225 мг/5 мл до 300 мг/5 мл, от 90 до 120 % от заявленного содержания	248 мг/5 мл 99 %
- Натрия бензоат	От 20,0 мг/5 мл до 27,5 мг/5 мл, от 80 до 110 % от заявленного содержания	24.7 мг/5 мл 99 %
***Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов- не более 10 ³ КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов- 10 ² КОЕ в 1 г; отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	- - -

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : *АМОКСИЦИЛЛИН гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь 250 мг/5мл*

Контрольный №: 13JX6A
Дата изготовления: 19.01.2023
Срок годности: 31.01.2027
Страница:

3 из 5

	Требования испытаний	Результаты
Упаковка	По 40 г гранул для приготовления 100 мл суспензии во флакон темного стекла с риской, укупоренный навинчивающейся, с контролем первого вскрытия пластиковой или укупоренный навинчивающейся, с контролем первого вскрытия металлической крышкой. На верхнюю сторону пластиковой крышки нанесена схема открывания флакона. 1 флакон вместе с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и инструкцией по применению в пачке картонной.	Соответствует
Маркировка	<i>Первичная упаковка</i> На этикетке флакона указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, объем суспензии во флаконе, наименование и количество действующего вещества в 5 мл суспензии, «Перед употреблением взболтать!», условия хранения, наименование предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества, его логотип, страну и город, номер серии, дату изготовления, годен до, фармакод. <i>Вторичная упаковка</i> На пачке картонной указывают торговое наименование препарата,	Соответствует

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : *АМОКСИЦИЛЛИН гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь 250 мг/5мл*

Контрольный №: 13JX6A
Дата изготовления: 19.01.2023
Срок годности: 31.01.2027
Страница:

4 из 5

	Требования испытаний	Результаты
Маркировка	лекарственную форму, дозировку, объем суспензии во флаконе, наименование и количество действующего вещества в 5 мл суспензии, наименование предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества, его логотип, страну и город, «Производитель: Хемофарм АД, Вршац, Производственная площадка Дубовац, Сербия», надпись по Брайлю для слепых (амоксциллин 250 мг в 5 мл), «Препарат содержит сахарозу и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», «Способ приготовления: Во флакон добавить воды до риски и хорошо взболтать. Если уровень приготовленной суспензии располагается ниже риски на флаконе, повторно добавить воды до риски и взболтать», Приготовленную суспензию хранить в холодильнике (при температуре 2-8°C) и использовать в течение 14 дней», «Перед употреблением взболтать!», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением внимательно изучить приложенную инструкцию», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату изготовления, годен до, штрих-код, фармакод, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.	

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : *АМОКСИЦИЛЛИН гранулы для приготовления суспензии
для приема внутрь 250 мг/5мл*

Контрольный №: 13JX6A

Дата изготовления: 19.01.2023

Срок годности: 31.01.2027

Страница:

5 из 5

	Требования испытаний	Результаты
Срок годности	4 года	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 С° в потребительской упаковке .	Соответствует

*Показатель может отсутствовать в сертификате анализа фирмы. Качество препарата по данному показателю гарантируется производителем.

**Анализ по данному показателю проводится 1 раз в год. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа фирмы. Качество препарата по данному показателю гарантируется производителем.

***Анализ по данному показателю проводится для каждой десятой серии. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа фирмы. Качество препарата по данному показателю гарантируется производителем.

Уполномоченное лицо, QR:

☐ Ljubica Tot (Любица Тот)

☒ Trifu Geda (Трифу Геджа)

☐ Jelena Ivković (Елена Ивкович)

☐ Radivoj Kosovac (Радивой Косовац)

Hemofarm A.D.
FARMACEUTSKO-HEMISKA INDUSTRIJA
11 26300 VRŠAC

Дата выпуска:

Beofn / 13.02.2023

HEMOFARM A.D.
ХЕМОФАРМ А.Д.

Obezbeđenje kvaliteta
Обеспечение качества

Farmaceutsko-hemijska industrija
Фармацевтичко-химическая промышленность

Vršac, Republika Srbija
г. Вршац, Республика Сербия

CERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI PROIZVODA **СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ**

Kontrolni broj: 13JX6A
Контрольный №: 13JX6A

Naziv proizvoda: Amoksisilin granule za pripremu oralne suspenzije 250 mg/5 ml.
Название продукта: Амоксицилин гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250мг/5мл

Tržište: Ruska Federacija
Рынок: Российская Федерация

Broj rešenja o registraciji, datum izdavanja, datum unošenja izmena:
П N 011641/02 od 29.08.2011., 14.10.2021
Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, дата внесения изменений:
П N 011641/02 от 29.08.2011., 14.10.2021

Naziv i adresa nosioca registracionog rešenja
Hemofarm AD, Beogradski put bb 26300 Vršac, Srbija
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения
Хемофарм А.Д., Сербия, 26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Oznaka ND-a i datum izmene:

ND: П N011641/02-290811

- Izmena br. 1 od 17.09.12.
- Izmena br. 2 od 08.02.13
- Izmena br. 3 od 29.01.16
- Izmena br. 4 od 15.03.18
- Izmena br. 5 od 18.03.19
- Izmena br. 6 od 12.08.19
- Izmena br. 7 od 30.12.19
- Izmena br. 8 od 14.10.21

Dizajnersko rešenje br. 011641/02-141021

Uputstvo za lek br. N011641/02-290811

- Izmena br. 1 od 17.09.12
- Izmena br. 2 od 29.01.16
- Izmena br. 3 od 15.03.18
- Izmena br. 4 od 18.03.19
- Izmena br. 5 od 14.10.21

НД: П N011641/02-290811

- Изменение №1 от 17.09.12
- Изменение №2 от 08.02.13
- Изменение №3 от 29.01.16
- Изменение №4 от 15.03.18
- Изменение №5 от 18.03.19
- Изменение №6 от 12.08.19
- Изменение №7 от 30.12.19
- Изменение №8 от 14.10.21

Макет П N011641/02-141021

ИМПП П N011641/02-290811

- Изменение №1 от 17.09.12
- Изменение №2 от 29.01.16
- Изменение №3 от 15.03.18
- Изменение №4 от 18.03.19
- Изменение №5 от 14.10.21

Serijski poluproizvoda: 13JX6
Серия полупродукта: 13JX6

Serijski gotovog proizvoda: 13JX6A
Серия готового продукта: 13JX6A

Naziv API: Amoksidilin 3-hidrat kompaktiran
Наименование АФИ: Амоксицилина тригидрат

Broj serije API: 0436636
Номер серии АФИ: 0436636

Proizvodni sajt API: Sandoz Industrial Products S.A., Spain
Производственная площадка АФИ: Сандоз Индастриал Продактс С.А., Испания

Naziv, adresa: Sandoz Industrial Products S.A., Ctra. Granollers – Cardedeu C-251, Km 4,
Spain – 08520 Les Franqueses Del Vallès, Barcelona
Наименование, адрес: Сандоз Индастриал Продактс С.А., Ctra. Granollers – Cardedeu C-251, Km 4,
Испания – 08520 Les Franqueses Del Vallès, г. Барселона

Mesto proizvodnje: Hemofarm AD pogon Dubovac, Cara Lazara BB 26224 Dubovac, Srbija
Производственная площадка: Хемофарм АД производственная площадка Дубовац, ул. Царя Лазара
66 26224 Дубовац, Сербия

Mesto pakovanja: Hemofarm AD pogon Dubovac, Cara Lazara BB 26224 Dubovac, Srbija
Упаковочный участок: Хемофарм АД производственная площадка Дубовац, ул. Царя Лазара 66
26224 Дубовац, Сербия

Pogon za kontrolu kvaliteta prilikom oslobađanja:
Hemofarm AD, Beogradski put bb 26300 Vršac, Srbija

Площадка выпускающего контроля:
Хемофарм А.Д., Сербия, 26300, г. Вршац, Београдский путь 66

Datum proizvodnje: 19.01.2023.
Дата изготовления: 19.01.2023

Rok trajanja: 31.01.2027.
Годен до: 31.01.2027

Veličina serije: 6700 pakovanja
Размер серии: 6700 упаковок

Izjava o usaglašenosti proizvoda:

Ova serija leka je proizvedena, spakovana i ispitana u skladu sa zahtevima GMP-a, lokalnih regulatornih tela i registracionim dosijeom. Korišćene serija/e API su proizvedene u skladu sa GMP zahtevima.

Protokoli o izradi i pakovanju, kao i izveštaj o ispitivanju su pregledani i utvrđeno je da su u skladu sa GMP zahtevima.

Заявление о соответствии продукции:

Эта серия лекарственного препарата была изготовлена, упакована и проверена в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), местных регулирующих органов и регистрационным досье. Используемая/ые серия/и АФИ были изготовлены в соответствии с требованиями GMP.

Протоколы изготовления и упаковки, а также отчет о проведении испытаний, были рассмотрены и они признаны соответствующими требованиям GMP.

U toku proizvodnje / pakovanja / ispitivanja uočena odstupanja:

Во время процессов производства / упаковки / испытаний были обнаружены отклонения:

- ☒ Ne
☒ Нет
- ☐ Da (oznaka odstupanja):
☐ Да (обозначение отклонения):

Neusaglašenost je zatvorena pre oslobađanja serije

☐

Несоответствие/ия, перечисленные ниже,
было/были закрыты до выпуска серии

☐

Neusaglašenost/i, koje su dole navedene, nije zatvorena/zatvorene pre
oslobađanja serije i proizvođač snosi odgovornost za sve rizike tokom
roka trajanja gotovog proizvoda

☐

Несоответствие/ия, приведенные ниже, не закрыто/ закрыты до выпуска
серии и производитель несет ответственность за все риски в течение
срока годности готового продукта

☐

Напомене:

Примечания:

Proizvod ~~ODGOVARA~~ / NE ODGOVARA za puštanje na:
Продукт ~~СООТВЕТСТВУЕТ~~ / НЕ СООТВЕТСТВУЕТ для выпуска:

- ☒ Tržište
на рынок
- ☐ Transport
для транспортировки

Odgovorna osoba (QP)
Уполномоченное лицо

- ☐ Ljubica Tot (Любица Тот)
- ☒ Trifu Geda (Трифу Геджя)
- ☐ Jelena Ivković (Елена Ивкович)
- ☐ Radivoj Kosovac (Радивой Косовац)

Trifu / 13.02.2023

Potpis / Datum
Подпись / Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 11.03.2023 11:57»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
01.03.2023	Амоксициллин; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл 1 шт. (40 г), флаконы (1), пакеты картонные/ в комплекте с ложкой мерной	Хемофарм А.Д.	Сербия	Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия (Производитель (готовой ЛФ)); Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N011641/02-290811; Изм. №1 к П N011641/02-290811; Изм. №2 к П N011641/02-290811; Изм. №3 к П N011641/02-290811; Изм. №4 к П N011641/02-290811; Изм. №5 к П N011641/02-290811; Изм. №6 к П N011641/02-290811; Изм. №7 к П N011641/02-290811; Изм. №8 к П N011641/02-290811	АО "Нижфарм"	13JX6A	-