

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 № 3250/23

Наименование продукции: Амоксициллин Диспертаб® таблетки диспергируемые 250 мг
Номер серии: 140623
Количество: 16 190 потребительских упаковок № 20
Дата производства продукции: 21.06.2023
Регистрационное удостоверение № ЛП-006567 от 13.11.2020
Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП 006567-131120, изменение №1, №2, №3

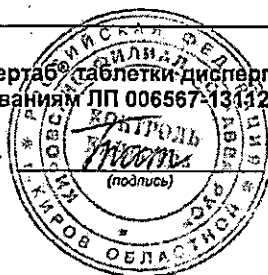
№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки от почти белого до светло-желтого цвета с риской со специфическим запахом. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки почти белого цвета с риской со специфическим запахом. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки».
2	Подлинность	УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца амоксициллина тригидрата в области от 250 нм до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.	Подтверждена
3	Распадаемость, мин	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15. Не более 3.	1
4	Дисперсность	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки». После растворения таблеток в воде должна образоваться однородная суспензия, проходящая через сито 710 мкм.	Соответствует
5	Растворение – $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ (амоксициллина) через 30 минут, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15. Не менее 80 (Q)	100
6	Родственные примеси, %	Любая единичная примесь – не более 1,0; Сумма примесей – не более 3,0	0,1; 0,1; 0,2; менее 0,05; 0,1; менее 0,05; 0,2 0,6
7	Вода, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15. Не более 15,0	11,3
8	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18.	3,2
9	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.
10	Количественное определение – $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ (амоксициллина), мг/табл.	От 237,5 до 262,5	243,1

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
11	Упаковка	По 5 или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной / поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток или по 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной / поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток помещены в пачку из картона для потребительской тары.
12	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: название предприятия-производителя, его логотип, страну, название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На пачке указывают: «Производитель:», название предприятия-производителя, его логотип, страну, адрес, телефоны, электронный сайт, название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, пиктограмму (графическое изображение способа применения), количество таблеток в упаковке, содержание действующего вещества в 1 таблетке, условия хранения, «Для приема внутрь», «ОТПУСКАЕТСЯ ПО РЕЦЕПТУ», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения и дозы - см. инструкцию», номер регистрационного удостоверения, 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:», «Годен до:»).	На контурной ячейковой упаковке указаны: название предприятия-производителя, его логотип, страна, название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указаны: «Производитель:», название предприятия-производителя, его логотип, страна, адрес, телефоны, электронный сайт, название препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, пиктограмма (графическое изображение способа применения), количество таблеток в упаковке, содержание действующего вещества в 1 таблетке, условия хранения, «Для приема внутрь», «ОТПУСКАЕТСЯ ПО РЕЦЕПТУ», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения и дозы - см. инструкцию», номер регистрационного удостоверения, 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:», «Годен до:»).
13	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	
14	Срок годности	2 года.	2 года. Годен до 21.06.2025.

Заключение

Амоксициллин Диспертаб, таблетки диспергируемые 250 мг серия 140623
соответствует требованиям ЛП 006567-131120, изменение №1, №2, №3

Начальник отдела контроля качества:

Татинова Т.С.
(фамилия, инициалы)10 июля 2023
(дата)



ABBA PУC
фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «ABBA PУC» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 956-79-54, факс: +7 (495) 956-79-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел: +7 (8332) 23-12-29
ОГРН 1034318534394
ИНН 4347024585

www.abba-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 02558/23

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Амоксициллин Диспертаб®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амоксициллин
Лекарственная форма	таблетки диспергируемые
Дозировка	250 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	140623
Количество	16 163 уп.
Дата производства	21.06.2023
Годен до	21.06.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "ABBA PУC" (АО "ABBA PУC"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ ЛП-006567 от 13.11.2020 (дата замены 03.06.2021)
Номер нормативной документации	ЛП-006567-131120, изменение №1, №2, №3
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "ABBA PУC" (АО "ABBA PУC"), 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 (номер в Едином реестре учета лицензий: 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	21.06.2025
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «ABBA PУC»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



10.07.2023
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «ABBA PУC» № 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 03.10.2023 18:37»

Дата внесения в АНС 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 ИЛП
10.07.2023	Амоксициллин Диспертаб®: таблетки диспергируемые 250 мг 10 шт., упаковки расфасованные контуры (2), пачки картонные/ -	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ИП-006567-131120; Изм. №1 к ИП-006567-131120; Изм. №2 к ИП-006567-131120; Изм. №3 к ИП-006567-131120	АО "АВВА РУС"	140623	-
05.07.2023	Амоксициллин ЭКСПРЕСС: таблетки диспергируемые 500 мг 10 шт., упаковки расфасованные контуры (2), пачки картонные/ -	Закртое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Россия	Закртое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Закртое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Закртое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ИП-005523-200519; Изм. №1 к ИП-005523-200519; Изм. №2 к ИП-005523-200519; Изм. №3 к ИП-005523-200519; Изм. №4 к ИП-005523-200519; Изм. №5 к ИП-005523-200519	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Лекко"	2140623	-