

Ф01-НФ-СОП III-06-08200-001\_01

**Декларация ответственного лица о соответствии продукции  
№ ХФ-885 /13.10.2020**

|                                                                         |                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование лекарственного средства, дозировка, фасовка, форма выпуска | Амоксициллин, капсулы 500 мг 8 шт., блистер (2), пачки картонные                                                                                          |
| Номер регистрационного удостоверения                                    | П N011641/01 от 30.11.2011<br>(дата замены 27.09.2019)                                                                                                    |
| Владелец РУ                                                             | Хемофарм А.Д., Сербия / Hemofarm A.D.;<br>26300, Vrsac, Beogradski put bb, Serbia                                                                         |
| Номер серии                                                             | 11LMDA                                                                                                                                                    |
| Партия (количество упаковок)                                            | 24 831 уп.                                                                                                                                                |
| Срок годности                                                           | 31.08.2024                                                                                                                                                |
| Производитель                                                           | Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия /<br>Hemofarm A.D. Vrsac, branch plant Dubovac, Serbia;<br>Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia |
| Выпускающий контроль                                                    | Хемофарм А.Д., Сербия / Hemofarm A.D., Serbia;<br>26300, Vrsac, Beogradski put bb, Serbia                                                                 |
| Договор/контракт                                                        | 2 Hem-AD_NF от 12.01.2015                                                                                                                                 |
| Инвойс                                                                  | 90522487 от 01.10.2020                                                                                                                                    |
| Импортёр                                                                | АО «Нижфарм»<br>(АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)                                                                                        |
| Адрес импортера, тел, факс                                              | Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7,<br>8 (831) 278-80-88/430-72-13                                                                   |
| Соответствует требованиям (№ НД, изменений)                             | П N011641/01-270919                                                                                                                                       |
| Сертификат/паспорт производителя                                        | Б/н от 30.09.2020                                                                                                                                         |
| Сертификат соответствия/Декларация УЛ                                   | Б/н от 30.09.2020                                                                                                                                         |
| Декларация действительна до                                             | 31.08.2024                                                                                                                                                |

Я, Корепина Ирина Геннадьевна, начальник отдела обеспечения качества собственной продукции, доверенность № 0347-НФ от 17.02.2020

(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.

  
(Подпись)

Корепина Ирина Геннадьевна  
(Ф.И.О.)

Начальник обеспечения качества  
собственной продукции  
(Должность ответственного лица)

Дата 13.10.2020



Номер записи в АИС Росздравнадзора

2913321

Данные внес:

  
(Подпись)

Дериглазова Е.В.  
(Ф.И.О.)

15.10.2020  
(Дата)

Данные проверил:

  
(Подпись)

Корепина И.Г.  
(Ф.И.О.)

15.10.2020  
(Дата)



## СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : **АМОКСИЦИЛЛИН капсулы 500 мг**

Контрольный №: 11LMDA

Дата изготовления: 08 2020

Срок годности: 08 2024

Страница:

1 из 3

|                                                                        | Требования испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результаты    |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Описание                                                               | Содержимое капсулы: гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета.<br>Допускается наличие спрессованного цилиндра порошка, который при легком нажатии стеклянной палочкой превращается в сыпучий порошок<br>Твердые желатиновые капсулы №0: крышечка - красного цвета, корпус - желтого цвета. | Соответствует |
| Подлинность:<br>а) ИК-спектроскопия                                    | Инфракрасный спектр сухого остатка, снятый в диске с калия бромидом в области от 4000 до 400 см <sup>-1</sup> , по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца амоксициллина тригидрата.                                                                                | Соответствует |
| б) ВЭЖХ                                                                | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.                                                                                 | Соответствует |
| Растворение                                                            | Не менее 80 % (Q) амоксициллина через 60 мин.                                                                                                                                                                                                                                                              | 95 %          |
| Родственные примеси:<br>- Единичная<br>неидентифицированная<br>примесь | не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0.4 %         |
| - сумма всех примесей                                                  | не более 5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.2 %         |
| Вода                                                                   | Не более 14,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 12.3 %        |

## СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : **АМОКСИЦИЛЛИН капсулы 500 мг**

Контрольный №: 11LMDA

Дата изготовления: 08 2020

Срок годности: 08 2024

Страница:

2 из 3

|                             | Требования испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результаты              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Микробиологическая чистота* | Общее число аэробных микроорганизмов не более $10^3$ КОЕ в 1 г;<br>общее число дрожжевых и плесневых грибов не более $10^2$ КОЕ в 1 г; отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -                       |
| Однородность дозирования    | В соответствии с требованиями                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует<br>AV=2.0 |
| Количественное определение  | от 450 до 600 мг амоксициллина в капсуле, от 90 до 120 % от заявленного содержания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 511 мг/капсуле<br>102 % |
| Упаковка                    | По 8 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.<br>2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует           |
| Маркировка                  | <i>Первичная упаковка</i><br>На блистере указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества, его логотип, страну и город, номер серии, дату изготовления, годен до.<br><i>Вторичная упаковка</i><br>На пачке указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, наименование предприятия, осуществляющего выпускающий контроль качества, его логотип, страну и | Соответствует           |

## СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : **АМОКСИЦИЛЛИН капсулы 500 мг**

Контрольный №: 11LMDA

Дата изготовления: 08 2020

Срок годности: 08 2024

Страница:

3 из 3

|               | Требования испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Результаты    |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Маркировка    | город, «Производитель: Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия», наименование и количество действующего вещества в 1 капсуле, надпись по Брайлю для слепых (амоксциллин 250 мг или 500 мг), «Для приема внутрь», «Перед применением внимательно изучить приложенную инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит краситель азорубин [E122], краситель солнечный закат желтый [E110] и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению» (только для дозировки 500 мг), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату изготовления, годен до, штрих-код, фармкод упаковки, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. | Соответствует |
| Срок годности | 4 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует |

\* - показатель может отсутствовать в сертификате анализа фирмы. Анализ по данному показателю проводится для каждой десятой серии, но не реже одного раза в год. Качество препарата по данному показателю гарантируется производителем.

Дата выпуска:

30.09.2020

Уполномоченное лицо, QP

**Hemofarm A.D.**  
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA  
11 26300 VRŠAC

**HEMOFARM A.D.**  
**ХЕМОФАРМ А.Д.**

**Farmaceutsko-hemijska industrija**  
**Фармацевтичко-химическая промышленность**

**Obezbeđenje kvaliteta**  
**Обеспечение качества**

**Vršac, Republika Srbija**  
**г. Вршац, Республика Сербия**

## **CERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI PROIZVODA** **СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ**

Kontrolni broj: 11LMDA  
Контрольный №: 11LMDA

Naziv proizvoda: Amoksisilin 500 mg 16 kaps.  
Название продукта: Амоксициллин капсулы 500мг №16

Tržište: Ruska Federacija  
Рынок: Российская Федерация

Broj rešenja o registraciji, datum izdavanja, datum unošenja izmena:  
П N 011641/01 od 30.11.2011., 27.09.2019.  
Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, дата внесения изменений:  
П N 011641/01 от 30.11.2011., 27.09.2019.

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 N011641/01-270919

Dizajnersko rešenje br. 011641/01-270919

Uputstvo za lek br. 011641/01-301111  
- Izmena br. 1 od 23.05.13.  
- Izmena br. 2 od 29.05.15  
- Izmena br. 3 od 29.01.16  
- Izmena br. 4 od 27.09.19

Обозначение НД и дата изменения:  
НД: П N011641/01-270919

Макет №011641/01-270919

ИМПП №011641/01-301111  
- Изменение №1 от 23.05.13  
- Изменение №2 от 29.05.15  
- Изменение №3 от 29.01.16  
- Изменение №4 от 27.09.19

Seriya poluproizvoda: 11LMD  
Серия полупродукта: 11LMD

Seriya gotovog proizvoda: 11LMDA  
Серия готового продукта: 11LMDA

Naziv API: Amoksicilin 3-hidrat kompaktiran  
Наименование АФИ: Амоксициллина тригидрат

Broj serije API: 0289576  
Номер серии АФИ: 0289576

Proizvodni sajt API: Deretil. S.A, Villaricos, Spain  
Производственная площадка АФИ: Деретил С.А., Вильярикос, Испания

Naziv, adresa: Deretil. S.A, Villaricos, Spain – 04616 Cuevas Del Almanzora, Almeria  
Наименование, адрес: Деретил С.А., Вильярикос, Испания – 04616 Куэвас-Дел-Альмансора, Альмерия

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: 08.2020  
Дата изготовления: 08.2020

Rok trajanja: 08.2024  
Годен до: 08.2024

Veličina serije: 24831 pakovanja  
Размер серии: 24831 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

Prof. / 30.09.2020

Odgovorna osoba (QP)  
Уполномоченное лицо

Potpis / Datum  
Подпись / Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 16.11.2020 14:15»

| 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 |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| 15.10.2020                          | Амоксициллин; капсулы 500 мг 8 шт., блистеры (2), пачки картонные | Хемофарм А.Д.                        | Сербия | 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)); Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац, Сербия (Производитель (готовой ЛФ)) | П N011641/01-270919      | АО "Нижфарм"                                  | 11LMDA              | -                             |