

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 № 0631/23

Наименование продукции: Экоклав® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг
Номер серии: 690123
Количество: 2 160 потребительских упаковок № 14
Дата производства продукции: 23.01.2023
Регистрационное удостоверение № ЛСР-008275/10 от 17.08.2010
Испытания проведены на соответствие требованиям ЛСР-008275/10-170810, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого или почти белого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, допустимы вкрапления от белого до желтого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15
2	Подлинность: Амоксициллин Клавулановая кислота	ВЭЖХ. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пика амоксициллина и пика клавулановой кислоты на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждена
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15. Отклонения в массе отдельных таблеток допускается у 18 из 20 таблеток – не более $\pm 5\%$, у 2 из 20 таблеток – не более $\pm 10\%$.	1947,5 мг + 1,6 %; - 1,4 %
4	Растворение, через 30 минут от заявленного содержания: -амоксициллина, % -клавулановой кислоты, %	Не менее 85 (Q) Не менее 80 (Q)	100,0 105,4
5	Родственные примеси, %	Единичной примеси клавулановой кислоты – не более 1,0; Единичной примеси амоксициллина – не более 1,0; Сумма примесей клавулановой кислоты – не более 5,0; Сумма примесей амоксициллина – не более 3,0.	0,2; менее 0,04; 0,1; менее 0,04; менее 0,04; 0,1; 0,1; менее 0,04; 0,1; 0,2; 0,2; 0,2; 0,1; менее 0,04 0,0; 0,2 1,1 0,2
6	Остаточные органические растворители, %	Метилхлорида не более 0,06; Изопропилового спирта не более 0,5	0,02 0,0
7	Вода, %	Не более 11,0	7,6
8	Микробиологическая чистота	В соответствии ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3 А: 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 3 А: общее число аэробных микроорганизмов – менее 100 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1 г.
9	Количественное определение, мг/таб. -амоксициллин -клавулановая кислота	От 787,5 до 1050,0 От 112,5 до 150,0	893,1 130,7
10	Упаковка	По 5 или 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5, 7, 10 или 14 таблеток во флакон из полиэтилена низкого давления с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой или банку полимерную из полиэтилена низкого давления с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой. На флакон или банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или 1 флакон или 1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 14 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой. На банку наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 банка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона для потребительской тары.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
11	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международные непатентованные наименования действующих веществ, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке флакона или банки указывают: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международные непатентованные наименования действующих веществ, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, номер серии, «Годен до:». На пачке указывают: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронные сайты, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международные непатентованные наименования действующих веществ, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, «Для приема внутрь.», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, 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:») или «Серия:» и «Годен до:».	На этикетке банки указаны: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международные непатентованные наименования действующих веществ, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, номер серии, «Годен до:». На пачке указаны: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес, телефоны, электронные сайты, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международные непатентованные наименования действующих веществ, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, «Для приема внутрь.», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, 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:»).
12	Хранение	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.	
13	Срок годности	2 года.	2 года. Годен до 23.01.2025

Заключение

Экоклав® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг серия 690123 соответствует требованиям ЛСР-008275/10-170810, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11

Начальник отдела контроля качества:



Стойлов А.А.

(фамилия, инициалы)

03 февраля 2023

(дата)



ABBA RUS
фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «ABBA RUS» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 958-75-54, факс: +7 (495) 958-75-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034316074394
ИНН 43/47224695

www.avba-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 00504/23

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Экоклав®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амоксициллин + [Клавулановая кислота]
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	875 мг+125 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	14 шт, банки (1), пачки картонные
Номер серии	690123
Количество	2 142 уп.
Дата производства	23.01.2023
Голен до	23.01.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "ABBA RUS" (АО "ABBA RUS"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-008275/10 от 17.08.2010 (дата замены 17.06.2021)
Номер нормативной документации	ЛСР-008275/10-170810, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9, №10, №11
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "ABBA RUS" (АО "ABBA RUS"), 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	23.01.2025
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «ABBA RUS»

П.В. Крюков
инициалы, фамилия



06.02.2023
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица № 708 от 16.10.2018 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 14.02.2023 18:32»

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
06.02.2023	Эколав®: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 875 мг+125 мг 14 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛСР-008275/10-170810; Изм. №1 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №2 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №3 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №4 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №5 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №6 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №7 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №9 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №8 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №10 к ЛСР-008275/10-170810; Изм. №11 к ЛСР-008275/10-170810	АО "АВВА РУС"	690123	-