

Ф01-НФ-СОП III-06-08200-001_01

Декларация ответственного лица о соответствии продукции
№ ХФ-1047 /27.11.2020

Наименование лекарственного средства, дозировка, фасовка, форма выпуска	Амоксициллин, капсулы 500 мг 8 шт., блистеры (2), пачки картонные
Номер регистрационного удостоверения	П N011641/01 от 30.11.2011 (дата замены 27.09.2019)
Владелец РУ	Хемофарм А.Д., Сербия / Hemofarm A.D.; 26300, Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
Номер серии	11NXXA
Партия (количество упаковок)	24 570 уп.
Срок годности	31.10.2024
Производитель	Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка Дубовац / Hemofarm A.D. Vrsac branch plant Dubovac; Dubovac, Cara Lazara bb, Serbia
Выпускающий контроль	Хемофарм А.Д. / Hemofarm A.D.; 26300, Vrsac, Beogradski put bb, Serbia
Договор/контракт	2 Hem-AD_NF от 12.01.2015
Инвойс	90526691 от 06.11.2020
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 N011641/01-270919
Сертификат/паспорт производителя	Б/н от 30.10.2020
Сертификат соответствия/Декларация УЛ	Б/н от 30.10.2020
Декларация действительна до	31.10.2024

Я, Гамаюнова Ирина Викторовна, ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией, доверенность № 1228-НФ от 29.11.2019

(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)

Гамаюнова Ирина Викторовна

(Ф.И.О.)

Ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией

(Должность ответственного лица)

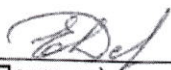
Дата 27.11.2020



Номер записи в АИС Росздравнадзора

2979810

Данные внес:


(Подпись)

Дериглазова Е.В.
(Ф.И.О.)

01.12.2020
(Дата)

Данные проверил:


(Подпись)

Гамаюнова И.В.
(Ф.И.О.)

01.12.2020
(Дата)

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : **АМОКСИЦИЛЛИН капсулы 500 мг**

Контрольный №: 11NXXA

Дата изготовления: 10 2020

Срок годности: 10 2024

Страница:

1 из 3

	Требования испытаний	Результаты
Описание	Содержимое капсулы: гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета. Допускается наличие спрессованного цилиндра порошка, который при легком нажатии стеклянной палочкой превращается в сыпучий порошок Твердые желатиновые капсулы №0: крышечка - красного цвета, корпус – желтого цвета.	Соответствует
Подлинность: а) ИК-спектроскопия	Инфракрасный спектр сухого остатка, снятый в диске с калия бромидом в области от 4000 до 400 см ⁻¹ , 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.	99 %
Родственные примеси:		
- Единичная неидентифицированная примесь	не более 1,0 %	0.4 %
- сумма всех примесей	не более 5 %	1.0 %
Вода	Не более 14,5 %	11.6 %

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ

Название продукта : **АМОКСИЦИЛЛИН капсулы 500 мг**

Контрольный №: 11NXXA

Дата изготовления: 10 2020

Срок годности: 10 2024

Страница:

2 из 3

	Требования испытаний	Результаты
Микробиологическая чистота*	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	-
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует AV=2.9
Количественное определение	от 450 до 600 мг амоксициллина в капсуле, от 90 до 120 % от заявленного содержания.	501 мг/капсуле 100.1 %
Упаковка	По 8 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.	Соответствует
Маркировка	<i>Первичная упаковка</i> 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. <i>Вторичная упаковка</i> 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 №: 11NXXA

Дата изготовления: 10 2020

Срок годности: 10 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: 20.10.2020

Уполномоченное лицо, QP

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

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: 11NXXA
Контрольный №: 11NXXA

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 од 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 од 23.05.13.
- Izmena br. 2 од 29.05.15
- Izmena br. 3 од 29.01.16
- Izmena br. 4 од 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: 11NXX
Серия полупродукта: 11NXX

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

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

Broj serije API: 0304943
Номер серии АФИ: 0304943

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 бб 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 бб 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 бб

Datum proizvodnje: 10.2020
Дата изготовления: 10.2020

Rok trajanja: 10.2024
Годен до: 10.2024

Veličina serije: 24570 pakovanja
Размер серии: 24570 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

☐

Napomene:

Примечания:

Proizvod ODGOVARA / NE ODGOVARA za puštanje na:

Продукт СООТВЕТСТВУЕТ / НЕ СООТВЕТСТВУЕТ для выпуска:

☒ Tržište

☒ на рынок

☐ Transport

☐ для транспортировки

Радислав Ковач / 30.10.2020

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 27.12.2020 18:00»

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
01.12.2020	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"	11NXXA	-