

ООО «Рузфарма»
Отдел контроля качества
ПАСПОРТ № 06

Наименование препарата	Амокам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг + 500 мг
МНН	Амоксициллин + [Сульбактам]
Серия №	060521
Количество продукции в серии,	53 495 флаконов / 53 495 упаковок №1
Дата изготовления	04.05.2021г.
Срок годности	До 05.2024г.
Анализ выполнен по НД	ЛП- 006594-231120

Наименование показателей	Требование НД	Результаты анализа
Описание	Визуальный Белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок.	Почти белый с желтоватым оттенком порошок.
Время растворения	Прямое определение Не более 5 мин.	Соответствует требованиям
Подлинность: -амоксициллин; -сульбактам -натрий	ВЭЖХ Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков амоксициллина и сульбактама на хроматограмме стандартного раствора. ГФ РФ, качественная реакция Б на натрий Окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет.	Соответствует требованиям Положительная
Прозрачность раствора	ГФ РФ Раствор препарата должен быть прозрачным или опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталона II.	Раствор прозрачный
Цветность раствора	ГФ РФ Окраска препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона Y ₁ .	Соответствует требованиям
pH	ГФ РФ, потенциометрический От 7,5 до 10,0 (10 % раствор препарата).	9,3
Механические включения -видимые частицы -невидимые частицы	ГФ РФ визуальный Должен выдерживать требования сметно – фотометрический Частиц ≥ 10 мкм – не более 6000/флакон; частиц ≥ 25 мкм – не более 600 /флакон.	Соответствует требованиям ≥ 10 мкм – 50 ч/флакон; ≥ 25 мкм – 1 ч/флакон
Родственные примеси	ВЭЖХ Любая единичная примесь – не более 2,0 %; сумма примесей – не более 4,0 %.	Менее 2,0 % Менее 4,0 %
Вода	ГФ РФ, метод К.Фишера Не более 3,0 %.	0,88 %
2-этилгексановая кислота	ГЖХ Не более 0,8 %.	Менее 0,8 %
Динпропиламин	ГХ Не более 1000 ppm.	Менее 1000 ppm
Остаточные органические растворители	ГХ Ацетон – не более 5000 ppm; этанол – не более 5000 ppm; метилацетат – не более 5000 ppm; метилхлорид – не более 600 ppm; этилацетат – не более 5000 ppm.	Менее 5000 ppm Менее 5000 ppm Менее 5000 ppm Менее 600 ppm Менее 5000 ppm
Аномальная токсичность	ГФ РФ Препарат должен быть нетоксичным.	Препарат нетоксичный
Бактериальные эндотоксины	ГФ РФ Не более 0,17 ЕЭ/мг препарата.	Менее 0,17 ЕЭ/мг препарата
Стерильность	ГФ РФ, метод мембранной фильтрации Препарат должен быть стерильным.	Препарат стерильный
Однородность дозирования	ГФ РФ, ВЭЖХ (способ I) В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Количественное определение	ВЭЖХ От 90,0 до 110,0 % от заявленного количества: Для дозирования 500 мг + 250 мг: - Амоксициллин от 450 мг до 550 мг во флаконе; - Сульбактам от 225 мг до 275 мг во флаконе. Для дозирования 1000 мг + 500 мг: - Амоксициллин от 900 мг до 1100 мг во флаконе; - Сульбактам от 450 мг до 550 мг во флаконе. Количество препарата, содержащее по 500 мг + 250 мг или 1000 мг + 500 мг действующих веществ, помещают во флаконы из прозрачного стекла I гидролитического класса вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными (алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышками). 1 флакон с препаратом и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. Для стационаров: От 10 до 50 флаконов с препаратом с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из	980,0 мг 527,60 мг Количество препарата, содержащее 1000 мг + 500 мг, действующих веществ помещено во флакон из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса вместимостью 20 мл, герметично укупоренный пробкой резиновой, обжатый колпачком комбинированным (алюминиевым колпачком с предохранительной пластмассовой крышкой). На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон с препаратом и инструкцией по



Маркировка	картона. На коробку наклеивают этикетку. <i>На этикетке для флакона указывают:</i> торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на 1 флакон, номер серии, дату окончания срока годности («Годен до:»), номер регистрационного удостоверения, «Стерильно». <i>На пачке картонной указывают:</i> торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на 1 флакон, наименование, адрес и логотип владельца регистрационного удостоверения, наименование и страну производителя, количество флаконов в упаковке, предупредительные надписи «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», условия отпуска, условия хранения, способ применения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату окончания срока годности («Годен до:»), штрих-код, контрольный идентификационный знак (КИЗ) в виде двумерного штрихового кода (с возможной расшифровкой в виде читаемого печатного текста).	медицинскому применению помещен в картонную пачку. <i>На этикетке для флакона указано:</i> торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав на 1 флакон, номер серии, дата окончания срока годности («Годен до:»), номер регистрационного удостоверения, «Стерильно». <i>На пачке картонной указано:</i> торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав на 1 флакон, наименование, адрес и логотип владельца регистрационного удостоверения, наименование и страна производителя, количество флаконов в упаковке, предупредительные надписи «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», «Применять по назначению врача», условия отпуска, условия хранения, способ применения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата окончания срока годности («Годен до:»), штрих-код, контрольный идентификационный знак (КИЗ) в виде двумерного штрихового кода (с расшифровкой в виде читаемого печатного текста).
	Хранение Срок годности	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. 3 года Соответствует требованиям

Заключение: лекарственный препарат «Амоксам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг + 500 мг» серия 060521 соответствует требованиям ЛП-006594-231120 по проверенным показателям.

Начальник ОКК:

/ Ветрова З.Г.

«19» мая 2021 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 15.03.2022 09:53»

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
20.05.2021	Амоксам: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг+500 мг 1 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	ООО "Русфарма"	Россия	ООО "Русфарма", Россия (Производитель (готовой ЛФ)); ООО "Русфарма", Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); ООО "Русфарма", Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-006592-231120	ООО "Русфарма"	060521	-