



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул. Заводская стр. 278

Директор по качеству: тел (49243)71-552 (доб.3604), e-mail<eyaleshina@pharmstd.ru>

Начальник ОКК:тел (49243)71-552 (доб.3745), e-mail<ivropechenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000407451

Наименование препарата по НД Амоксициллин + Клавулановая кислота ЭКСПРЕСС таблетки диспергируемые, 500 мг + 125 мг

Номер серии 690223

Количество продукции в серии (т.упак) 5,040

Дата производства 08.02.2023

Годен до 01.25

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-005622-010719, изм.№1, изм. №2, изм. №3

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
13.02.2023	Описание	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15, визуальный. Таблетки от белого до светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, допускается мраморность и наличие единичных коричневых вкраплений	Соответствует Таблетки светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, присутствуют мраморность и единичные коричневые вкрапления.
18.02.2023	Подлинность Амоксициллин и клавулановая кислота	ВЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО.	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО.
15.02.2023	Подлинность: Калий	ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15 Характерная реакция А на калий.	Соответствует Образовался белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и растворах гидроксидов щелочных металлов.
13.02.2023	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой. от 1124,8 мг до 1243,2 мг для таблеток дозировкой 500 мг + 125 мг	1173,7 мг
16.02.2023	Распадаемость	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013.15 Не более 3 минут	2 мин.
16.02.2023	Растворение: Амоксициллин	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15 ВЭЖХ. Не менее 80 % (Q) амоксициллина через 30 мин.	102 %
16.02.2023	Растворение: Клавулановая кислота	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15 ВЭЖХ. Не менее 80 % (Q) клавулановой кислоты через 30 мин.	102 %
16.02.2023	Дисперсность	Методика фирмы. Не менее 99,0 % частиц должны пройти через сито с номинальным размером отверстий 710 мкм	100,0 %
16.02.2023	Родственные примеси амоксициллина	ВЭЖХ: Примесь J - не более 2,0 % Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 1,0 % Сумма примесей - не более 6,0 %	0,3 % 0,2 % 0,5 %
16.02.2023	Полимер клавуланата и другие примеси, обладающие флуоресцентными свойствами	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0006.15 Спектрофлуориметрия. Не более 5,5 %	0,3 %
16.02.2023	Вода	ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15. метод К. Фишера. Не более 11,0 %	8,5 %
20.02.2023	Микробиологическая	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А	Менее 10 КОЕ/г

Паспорт № 040000407451

Амоксициллин + Клавулановая кислота ЭКСПРЕСС

таблетки диспергируемые, 500 мг + 125 мг

Серия: 690223

	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	Менее 10 КОЕ/г Отсутствие
16.02.2023	Однородность дозирования: Амоксициллин	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 2, расчетно-весовой. В соответствии с требованиями AV $\leq$ 15	3,3
18.02.2023	Количественное определение: Клавулановая кислота	Метод ВЭЖХ. От 112,5 мг до 137,5 мг	123,6 мг
18.02.2023	Количественное определение: Амоксициллин	Метод ВЭЖХ. От 450,0 мг до 550,0 мг	488,4 мг
17.02.2023	Однородность дозирования: Клавулановая кислота	Метод ВЭЖХ, ГФ РФ ОФС.1.4.2.0008.15 (способ 1) В соответствии с требованиями, AV $\leq$ 15	7,8
12.02.2023	Упаковка	По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из композиционного материала полиамид/алюминий/ПВХ производства Amcor Flexibles Singen GmbH, Германия или Constantia Pirk GmbH & Co. KG, Германия и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016. По 7,8 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ производителей Liveo Research GmbH, Германия или Perlen packaging AG, Швейцария, или «Kleckner Pentaplast Schweiz AG», Швейцария и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. 1 контурную ячейковую упаковку с пакетиком с силикагелем помещают в упаковку из комбинированного материала. 2 упаковки из комбинированного материала вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016. По 14 таблеток 125 мг + 31,25 мг, 250 мг + 62,5 мг во флаконе полипропиленовом, укупоренном крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия вместимостью 28 мл производства «SANNER Hungaria Kft», Венгрия. По 10 таблеток 500 мг + 125 мг во флаконе полипропиленовом, укупоренном крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия вместимостью 28 мл производства «SANNER Hungaria Kft», Венгрия. По 5 таблеток 875 мг + 125 мг во флаконе полипропиленовом, укупоренном крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия вместимостью 28 мл производства «SANNER Hungaria Kft», Венгрия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016.	Соответствует По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из композиционного материала полиамид/алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
12.02.2023	Маркировка	1) Первичная упаковка.	Соответствует

Паспорт № 040000407451

Амоксициллин + Клавулановая кислота ЭКСПРЕСС

таблетки диспергируемые, 500 мг + 125 мг

Серия: 690223

		На фольге контурной ячейковой упаковки или этикетке флакона указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток, номер серии, срок годности. На упаковке из комбинированного материала: логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке из комбинированного материала, «Использовать в течение 30 дней после вскрытия», «Упаковка содержит пакет с осушителем (силикагель). Не предназначен для еды», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО "Фармстандарт", сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип, торговое наименование препарата, группировочное наименование, наименование действующих веществ и их количество на одну таблетку, перечень вспомогательных веществ, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Антибиотик широкого спектра действия», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», условия хранения, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	1) Первичная упаковка. На фольге контурной ячейковой упаковки указан логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указан товарный знак АО "Фармстандарт", сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип, торговое наименование препарата, группировочное наименование, наименование действующих веществ и их количество на одну таблетку, перечень вспомогательных веществ, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, «Антибиотик широкого спектра действия», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию», условия хранения, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
12.02.2023	Хранение	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.	Соответствует В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.
12.02.2023	Срок годности	2 года. Использовать в течение 30 дней после вскрытия упаковки из комбинированного материала	Годен до 31.01.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Амоксициллин + Клавулановая кислота ЭКСПРЕСС таблетки диспергируемые, 500 мг + 125 мг серия 690223 соответствует НД ЛП-005622-010719, изм. №1, изм. №2, изм. №3

Начальник ОКК:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 019FCD88007AAF16A246208BAE24F68184

Кому выдан: Репетенко Инна Владимировна

Действителен: с 29.12.2022 по 29.12.2023

Дата выдачи заключения о качестве 20.02.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 16.03.2023 17:10»

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
14.03.2023	Амоксициллин ЭКСПРЕСС; таблетки диспергируемые 1000 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Россия	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-005523-200519; Изм. №1 к ЛП-005523-200519; Изм. №2 к ЛП-005523-200519; Изм. №3 к ЛП-005523-200519; Изм. №4 к ЛП-005523-200519; Изм. №5 к ЛП-005523-200519	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Лекко"	690223	-
22.02.2023	Амоксициллин + Клавулановая кислота ЭКСПРЕСС; таблетки диспергируемые 500 мг+125 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Россия	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Закрытое акционерное	ЛП-005622-010719; Изм. №1 к ЛП-005622-010719; Изм. №2 к ЛП-005622-010719; Изм. №3 к ЛП-005622-010719	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Лекко"	690223	-

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
				общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))				