

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

Наименование продукции: Амоксициллин таблетки 500 мг

Номер серии: 480421

Количество: 21 085 потребительских упаковок № 10

Дата производства продукции: 19.04.2021

Регистрационное удостоверение № ЛП-000736 от 29.09.2011

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП 000736-290911, изменение №1, №2, №3, №4, №5

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Капсуловидные таблетки белого или почти белого цвета с риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15.	Капсуловидные таблетки почти белого цвета с риской. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15.
2	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца амоксициллина тригидрата.	Подтверждена
3	Средняя масса и однородность по массе	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0009.15. Отклонение в массе отдельных таблеток допускается у 18 из 20 таблеток – не более $\pm 5\%$; у 2 из 20 таблеток – не более $\pm 10\%$.	699 мг -2,0 %; +2,0 %
4	Растворение – $C_{15}H_{19}N_3O_5S$ (амоксициллина), через 45 минут, %	Не менее 75 (Q)	94
5	Вода, %	Не менее 10,5 и не более 14,0 В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.3.0002.15	12,6
6	Родственные примеси, %	Любая единичная примесь – не более 1,0; Сумма примесей – не более 5,0	Менее 0,1; менее 0,1; менее 0,1; 0,2 0,2
7	Микробиологическая чистота	В соответствии с ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, категория 3А: 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 3А: общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
8	Количественное определение – $C_{15}H_{19}N_3O_5S$ (амоксициллина), мг/табл.	От 475,0 до 525,0	499,6
9	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
10	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, номер серии, срок годности. На пачке указывают: наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в одной упаковке, «Произведено:», название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронный сайт, «Владелец РУ:», название владельца регистрационного удостоверения, страну, «Применять по назначению врача.», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», заводской код упаковки, штрих-код, номер регистрационного удостоверения. 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 контурной ячейковой упаковке указаны: наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, номер серии, срок годности. На пачке указаны: наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в одной упаковке, «Произведено:», название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес, телефоны, электронный сайт, «Владелец РУ:», название владельца регистрационного удостоверения, страна, «Применять по назначению врача.», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», заводской код упаковки, штрих-код, номер регистрационного удостоверения. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).
11	Хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.	
12	Срок годности	3 года.	3 года. Годен до 19.04.2024

Заключение

Амоксициллин таблетки/500 мг серия 480421
соответствует требованиям ЛП 000736-290911, изменение №1, №2, №3, №4, №5

Начальник ОКК:



А.А. Стойлов
(инициалы, фамилия)

04 мая 2021
(дата)



ABBA PУC
фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «ABBA PУC» Центральный офис: Рязань, 12-й вв., г. Москва, ул. Маршала Малина, д. 30, стр. 9
Тел.: +7 (495) 556-75-54, факс: +7 (495) 556-75-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел.: +7 (8333) 25-12-29
ОГРН: 1010214504294
ИНН: 43/0700696

www.abba-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ №01453/21

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Амоксициллин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амоксициллин
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	500 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (1), пачки картонные
Номер серии	480421
Количество	21 058 уп.
Дата производства	19.04.2021
Годен до	19.04.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "ABBA PУC" (АО "ABBA PУC"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-000736 от 29.09.2011 (дата замены 23.11.2018)
Номер нормативной документации	ЛП 000736-290911, изменение №1, №2, №3, №4, №5
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ABBA Фармасьютикалс Лтд., Кипр AVVA Pharmaceuticals Ltd. 23 A Spyrou Kyprianou 4001 Mesa Gitonia Limassol, Cyprus

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС от 16 марта 2020 г., 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

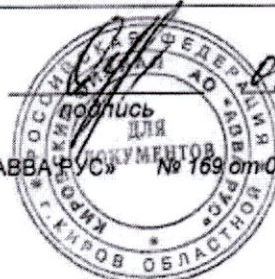
□ Нет

Разрешение действительно до	19.04.2024
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «ABBA PУC»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «ABBA PУC» № 169 от 05.03.2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.11.2021 12:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
05.05.2021	Амоксициллин: таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛП 000736-290911; Изм. №1 к ЛП 000736-290911; Изм. №2 к ЛП 000736-290911; Изм. №3 к ЛП 000736-290911; Изм. №4 к ЛП 000736-290911; Изм. №5 к ЛП 000736-290911	АО "АВВА РУС"	480421	-