

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 № 3031/24

Наименование продукции: Амоксициллин Экобол® таблетки 500 мг

Номер серии: 440624

Количество: 10 677 потребительских упаковок № 20

Дата производства продукции: 25.06.2024

Регистрационное удостоверение ЛП-№(003281)-(РГ-RU) от 27.09.2023

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-№(003281)-(РГ-RU)-270923

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС «Таблетки».	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки почти белого цвета с риской. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС «Таблетки».
2	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца амоксициллина тригидрата.	Подтверждена
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». 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 - 1,8 %; + 1,2 %
4	Растворение – амоксициллина ($C_{16}H_{19}N_3O_5S$) через 45 минут, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм». Не менее 75 (Q)	97
5	Примеси, %	Любая единичная примесь – не более 1,0; Сумма примесей – не более 5,0.	0,1; 0,1 0,2
6	Вода, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Определение воды» по методу К. Фишера. Не менее 10,5 и не более 14,0	13,7
7	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота», 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; отсутствия <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> отсутствуют в 1 г.
8	Однородность единиц дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Однородность дозирования», способ 2. AV – не более 15,0.	1,8
9	Количественное определение – амоксициллина ($C_{16}H_{19}N_3O_5S$), мг/табл	От 475,0 до 525,0	495,5
10	Описание упаковки	По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 20 таблеток во флакон из полиэтилена с навинчиваемой крышкой или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с навинчиваемой крышкой. На флакон или банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 1 флакон или 1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
11	Маркировка	Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, страну, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности («ДО...»). На этикетке банки или флакона указывают: держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, страну, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, «Серия:», номер серии (включающий месяц и год производства), «Годен до:», дату истечения срока годности. На пачке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, страну, электронные сайты, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, «Для приема внутрь.», штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указывают: средство идентификации и читаемую информацию («GTIN:» – глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» – индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», номер серии (включающий месяц и год производства), «Годен до:», дату истечения срока годности).	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, страна, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности («ДО...»). На пачке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, страна, электронные сайты, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, содержание действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, «Для приема внутрь.», штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указаны: средство идентификации и читаемая информация («GTIN:» – глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» – индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», номер серии (включающий месяц и год производства), «Годен до:», дату истечения срока годности).
12	Условия хранения	В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.	3 года.
13	Срок годности (срок хранения)	3 года.	Годен до 25.06.2027

Заключение

Амоксициллин Экобол® таблетки 500 мг серия 440624
соответствует требованиям ПП №(003281)-(ПГ-RU)-270923

Начальник отдела контроля качества:

Стойлов А.А.
(фамилия, инициалы)08 июля 2024
(дата)



АВВА РУС
фармацевтическая
компания

Ф01-СОП-ОК-026

АО «АВВА РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 956-75-54, факс: +7 (495) 956-75-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034316534394
ИНН 4347024686

www.avva-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 02232/24

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Амоксициллин Экобол®
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 (2), пачки картонные
Номер серии	440624
Количество	10 661 уп.
Дата производства	25.06.2024
Годен до	25.06.2027
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(003281)-(РГ-RU) от 27.09.2023
Номер нормативной документации	ЛП-№(003281)-(РГ-RU)-270923
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), 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 № 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	25.06.2027
Уполномоченное лицо АО «АВВА РУС»	А.П. Семиколенных инициалы, фамилия
Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВВА РУС» № 704 от 19.12.2023 г	09.07.2024 дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 12.12.2024 12:02»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
09.07.2024	Амоксициллин-АКОС; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ –	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Россия	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	ЛП-№(000479)-(ПГ-RU)-261223	ПАО "Синтез"	1440624	-	
09.07.2024	Амоксициллин Экобол®; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ –	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(003281)-(ПГ-RU)-270923	АО "АВВА РУС"	440624	-	
02.07.2024	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 общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-005622-010719; Изм. №1 к ЛП-005622-010719; Изм. №2 к ЛП-005622-010719; Изм. №3 к ЛП-005622-010719; Изм. №4 к ЛП-005622-010719; Изм. №5 к ЛП-005622-010719; Изм. №6 к ЛП-005622-010719; Изм. №8 к ЛП-005622-010719; Изм. №7 к ЛП-005622-010719; Изм. №9 к ЛП-005622-010719	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Лекко"	2440624	-	