1815

АО «ОРТАТ»
Отдел контроля качества

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново, 8 (4942) 650-805

Паспорт № 480 от 13.10.2022

Флемоксин Солютаб® таблетки диспергируемые 1000 мг (блистер) 5 х 4 (пачка картонная)

Упаковано: АО «ОРТАТ», Россия Номер серии: 22В1651 Дата упаковки: 30.09.2022
Количество упаковок: 17 518 Дата производства: 02.2022 Годен до: 01.2027
Произведено: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Серия производителя: 22В1651
НД ЛС-001852-140318, изм. № 5
Регистрационное удостоверение ЛС-001852 от 19.08.2011 (дата замены 14.03.2018)

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
Описание	Таблетки от белого до светло-желтого цвета, овальной формы, с логотипом фирмы и цифровым обозначением «236» на одной стороне и риской, разделяющей таблетку пополам, на другой стороне.	Таблетки светло- желтого цвета, овальной формы с логотипом фирмы и цифровым обозначением «236» на одной стороне и риской, разделяющей таблетку пополам, на другой стороне.
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца амоксициллина.	Соответствует стандарту
Распадаемость	Не более 3 минут	2 минуты
Дисперсность	Не менее 98 % частиц должны пройти через сито 710 мкм	100%
Растворение	Не менее 80 % за 30 минут	95%
Родственные примеси:		
Амоксициллиновая кислота / 6 АРА	Не более 1,2 %	0,2%
Амоксициллин-2(S+R)-пиперазин-2,5-дион	Не более 1,0 %	Не более 0,05%
Амоксициллина димер, открытый и закрытый	Не более 1,3 %	Не более 0,05%
Амоксициллина тример, открытый и закрытый	Не более 1,0 %	0,2%
Любая единичная неидентифицируемая примесь	Не более 1,0 %	Не более 0,05%
Сумма единичных неидентифицируемых примесей	Не более 1,0%	Не более 0,05%
Сумма примесей	Не более 3,0 %	0,4%
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ XIII	AV=2,5 (L1=15)
Количественное определение	От 93 % до 105 % от заявленного количества амоксициллина	100%
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^3 КОЕ в 1г	0 КОЕ в 1 г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^2 КОЕ в 1г	0 КОЕ в 1 г
	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Отсутствует
Упаковка	По 5 таблеток в блистере из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 5 таблеток в блистере из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению (заводские коды 159775, 01304) помещены в картонную пачку.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму.	На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма.

КОПИЯ ВЕРНА
19.10.2022
Бебина Л.Н.

Наименование показателей качества по НД	Требования к качеству по НД	Результаты анализа
	логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «astellas»), номер серии, дату производства, «Годен до:», могут быть указаны заводские коды упаковки. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ℞, международное непатентованное наименование, лекарственную форму в родительном падеже, дозировку, «Для приема внутрь»; название и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ; количество таблеток в упаковке; иллюстрирующий способ применения рисунок, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей», «Способ применения и дозы см. инструкцию», номер серии, дату производства, «Годен до:», штрих-код; название и страну производителя; название, страну и адрес владельца регистрационного удостоверения, его логотип (графическое изображение и надпись «astellas»), номер регистрационного удостоверения, могут быть указаны заводские коды упаковки. Дополнительно указывают: «Упаковано АО «ОРТАТ», название, адрес, логотип, номер телефона и факса АО «ОРТАТ», могут быть указаны заводские коды упаковки и краевые метки. Расположение заводских кодов и посерийных данных на коммерческой упаковке может изменяться. Может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «astellas»), номер серии, дата производства, «Годен до:», указан заводской код упаковки (164933). На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ℞, международное непатентованное наименование, лекарственная форма в родительном падеже, дозировка, «Для приема внутрь»; название и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ; количество таблеток в упаковке; иллюстрирующий способ применения рисунок, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в местах, недоступных для детей», «Способ применения и дозы см. инструкцию», номер серии, дата производства, «Годен до:», штрих-код; название и страна производителя; название, страна и адрес владельца регистрационного удостоверения, его логотип (графическое изображение и надпись «astellas»), номер регистрационного удостоверения, указаны заводские коды упаковки (151585, 05103). Дополнительно указано: «Упаковано АО «ОРТАТ», название, адрес, логотип, номер телефона и факса АО «ОРТАТ», указаны заводские коды упаковки и краевые метки. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	Хранить при температуре не выше 25 °С	Соответствует
Срок годности	5 лет	Годен до: 01.2027

Заключение: Препарат Флемоксин Солютаб® таблетки диспергируемые 1000 мг (блистер) 5 х 4 (пачка картонная) серия 22В1651, упакованный АО «ОРТАТ», Россия, соответствует требованиям НД ЛС-001852-140318, изм. № 5

Начальник отдела контроля качества **Гудова Е.** подпись 13.10.2022 дата

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

КОПИЯ ВЕРНА
19.10.2022
Бобина И.Н.

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ОРТАТ
ОРТАТ

157092, КОСТРОМСКАЯ ОБЛАСТЬ,
СУСАНИНСКИЙ РАЙОН,
С.СЕВЕРНОЕ,
МКР-Н ХАРИТОНОВО

телефон: (4942) 550-805
тел/факс: (4942) 550-840
E-mail: Pharm@ortat.ru
www.rpharm.com

Ф04АДМ-СД-02000-57-02

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ № 0384-2022

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Флемоксин Солютаб® таблетки диспергируемые 1000 мг (блистер) 5 х 4 (пачка картонная)
МНН, или группировочное, или химическое	Амоксициллин
Номер серии	22В1651
Размер серии	17518 упаковок
Дата производства	02.2022
Годен до	01.2027
Наименование производителя, страна	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Упаковщик/Выпускающий контроль качества, страна	АО «ОРТАТ», Россия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-001852 от 19.08.2011 (дата замены 14.03.2018)
Наименование держателя регистрационного удостоверения, страна	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Номер нормативной документации	ЛС-001852-140318, изм. № 5

Настоящим подтверждаю, что данная серия продукции произведена и проверена в соответствии с требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP), лицензией на производство лекарственных средств, а так же иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и Евразийского экономического союза, перед ее выпуском.

Записи по производству и контролю качества данной серии готовой продукции проверены и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Уполномоченное лицо: Златоустовский Г.Ю. _____ 14.10.2022 г.
подпись

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 399 от 23.04.2021 г.

КОПИЯ ВЕРНА
19.10.2022 г.
Вобина Л.Н.