



Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 3042 от 03.04.2024 г.

Наименование препарата	Азитромицин
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Азитромицин
Лекарственная форма	Таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	500 мг
Форма выпуска	Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 3 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	240324
Количество	128240 упаковок
Дата начала производства	15.03.2024
Срок годности / Годен до:	3 года/ 02/2027
Нормативная документация	ЛП-№(002540)-(РГ-RU)-140623
Сертификат качества серии	3042 от 03.04.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(002540)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	14.06.2023
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	02/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

подпись

/ Колинченко Екатерина Анатольевна /

ФИО

03.04.2024

Дата

г.



Сертификат качества серии № 3042 от 03.04.2024

Азитромицин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

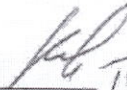
Регистрационное удостоверение ЛП-№(002540)-(РГ-RU)

Номер серии 240324
Дата начала производства 15.03.2024
Количество 128240 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(002540)-(РГ-RU)-140623

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Овальные двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном разрезе два слоя – ядро белого или почти белого цвета и оболочка.	Овальные двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе два слоя – ядро белого цвета и оболочка.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО азитромицина.	Соответствует
Растворение	<u>ВЭЖХ</u> Через 30 мин не менее 75 % (Q) $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитромицина).	102 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примеси В – не более 2,0 %, Примеси G – не более 2,0 %, Примеси A, C E F H I L M N O P – не более 1,0 % каждая, Сумма примесей D и J – не более 2,0 %, Любая неидентифицированная примесь – не более 0,5%. Сумма примесей – не более 5,0 %.	0,49 % 0,02 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0,08 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0,08 % Не обнаружено 0,06 % 0,16 % Не обнаружено 0,11 % 1,14 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15\%$	2,0 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 475,0 мг до 525,0 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитромицина) в таблетке.	512,9 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г	<u>ГФ РФ, Категория 3A</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ / г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ / г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	Менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 3, 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой	По 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).

	медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 02/2027
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(002540)-(РГ-РУ)-140623
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешений на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 30.08.2025 11:12»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер, серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
03.04.2024	Амтротинил: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 3 шт., упаковки ячейковые контурные (1), блистер картонный/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готововой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(02540)-(РГ-РУ)-140623	ООО "Озон"	240324	-	