



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

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 2270 от 07.03.2024 г.

Наименование препарата	Кларитромицин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Кларитромицин
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	250 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	060224
Количество	7680 упаковок
Дата начала производства	17.02.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 01/2027
Нормативная документация	ЛП-№(000691)-(PT-RU)-130422
Сертификат качества	2270 от 07.03.2024
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-№(000691)-(PT-RU)
Дата государственной регистрации	13.04.2022
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	01/2027
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

/ Количиченко Екатерина Анатольевна/

ФИО

07.03.2024 г.

Дата



Сертификат качества серий № 2270 от 07.03.2024

Кларитромицин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000691)-(РГ-RU)

Номер серии

060224

Дата начала производства

17.02.2024

Количество

7680 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(000691)-(РГ-RU)-130422

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки без риса, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается наличие незначительной шероховатости поверхности.	Круглые двояковыпуклые таблетки без риса, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Присутствует незначительная шероховатость поверхности.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО кларитромицина.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ ВЭЖХ</u> Не менее 75 % (Q) $C_{35}H_{69}NO_{13}$ (кларитромицин) через 30 мин.	97 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь - не более 1,0 %. Не более четырех единичных примесей - более 0,4 %. Сумма примесей - не более 3,5 %.	0,11 % Не обнаружено 0,4 %
Потеря в массе при высушивании	<u>ГФ РФ</u> Не более 6,0 %.	2,0 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> AVS15,0 %	2,1 %
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов; Общее число дрожжевых и плесневых грибов; <i>Escherichia coli</i>	<u>Категория 3 А.</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
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 225,0 до 275,0 мг $C_{35}H_{69}NO_{13}$ (кларитромицин) в таблетке.	246,1 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 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 медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена 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	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным

	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, 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 (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, 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, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому 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.	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 (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, 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 медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 01/2027
Хранение	При температуре не выше 25 °C	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(000691)-(РГ-RU)-130422
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ / Кирилина Л.Ф.





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 02.04.2024 10:54»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росциднадзора	Торговое наименование	Претендент (бюджетный контроль)	Страна	Сведения о статусе приведения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИИП
07.03.2024	Косметические средства, покрытые полимерной оболочкой №10 шт., упаковка в виде контейнера (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Приводитель (готовый, действующий) Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Уполномоченный (в первую очередь) уполномоченный) Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Уполномоченный (претендент/решительный уполномоченный))	ДП-№(000691)-ПТ-РД-130422	ООО "Озон"	060224	-