

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 стр.2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

Сертификат качества серии № 1863 от 15.02.2021

Азитромицин, капсулы 250 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-003652/07

Номер серии

030221

Дата начала производства

02.02.2021

Годен до:

01/2025

Количество

181248 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛСР-003652/07-170720

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Твердые желатиновые капсулы №0. Корпус и крышечка капсулы желтого, со слегка коричневым оттенком цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.	Твердые желатиновые капсулы №0. Корпус и крышечка капсулы желтого, со слегка коричневым оттенком цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – порошок белого цвета.
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 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитромицина).	91 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь В – не более 2,0 %. Примесь G – не более 2,0 %. Примесь А – не более 1,0 %. Примесь С – не более 1,0 %. Примесь Е – не более 1,0 %. Примесь F – не более 1,0 %. Примесь Н – не более 1,0 %. Примесь I – не более 1,0 %. Примесь L – не более 1,0 %. Примесь М – не более 1,0 %. Примесь N – не более 1,0 %. Примесь О – не более 1,0 %. Примесь Р – не более 1,0 %. Сумма примесей D и J – не более 2,0 %. Любая неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 5,0 %.	0,58 % 0,02 % Не обнаружено 0,09 % 0,15 % 0,08 % Не обнаружено 0,05 % Не обнаружено 0,05 % 0,21 % Не обнаружено Не обнаружено 0,05 % Не обнаружено 1,28 %
Вода	<u>ГФ РФ, Метод Фишера</u> Не более 5,5 %.	4,0 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2, весовой</u> $AV \leq 15,0 \%$	6,8 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 225,0 до 275,0 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитромицина) мг в капсуле.	249,3 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, ОФС.1.2.4.0002.18</u> Категория 3 А. не более 1000 КОЕ; не более 100 КОЕ; отсутствие.	< 10 < 10 отсутствует
Упаковка	По 3, 6 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54 или 60 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств фирмы, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.	По 6 капсул 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).

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 стр. 2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6А, стр. 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

	Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 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 капсул 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), «Антибактериальное средство». На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес держателя регистрационного удостоверения (совпадает с адресом производителя) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество капсул 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 применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антибактериальное средство». 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 (совпадает с наименованием производителя), адрес держателя регистрационного удостоверения (совпадает с адресом производителя) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество капсул 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 или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антибактериальное средство». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	4 года	
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям ЛСР-003652/07-170720

Зам. директора по качеству

/ Пьянзина Е.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 13.05.2021 17:27»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадах производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.02.2021	Азитромицин; капсулы 250 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ДСР-003652/07-170720	ООО Озон	030221	-