



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

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 2018 от 05.03.2024 г.

Наименование препарата	Азитромицин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Азитромицин
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	250 мг
Форма выпуска	капсулы, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 6 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	010224
Количество	178176 упаковок
Дата начала производства	08.02.2024
Срок годности / Годян до	4 года/ 01/2028
Нормативная документация	ЛП-№(001292)-(PF-RU)-061022
Сертификат качества серии	2018 от 05.03.2024
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-№(001292)-(PF-RU)
Дата государственной регистрации	06.10.2022
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	01/2028
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

05.03.2024

Дата



Сертификат качества серии № 2018 от 05.03.2024

Азитромицин, капсулы 250 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(001292)-(PT-RU)

Номер серии

010224

Дата начала производства

08.02.2024

Количество

178176 упаковок

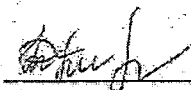
Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(001292)-(PT-RU)-061022

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 (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ ВЭЖХ</u> Через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) $C_{20}H_{12}N_2O_{12}$ (азитромицина).	98 %
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 O – 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 %.	0,11 % 0,02 % Не обнаружено Не обнаружено 0,1 % 0,02 % 0,01 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0,185 % 0,1 % 0,54 %
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 3А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ / г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ / г/мл; отсутствует в 1 г/мл.	Менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^2$ КОЕ отсутствует
Вода	<u>ГФ РФ, Метод Фишера</u> Не более 5,5 %.	5,1 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0 \%$	11,9 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 225,0 до 275,0 мг $C_{20}H_{12}N_2O_{12}$ (азитромицина) в капсуле.	272,0 мг
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, закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками	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).

	<p>полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.</p> <p>Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.</p> <p>На банку наклеивают этикетку самоклеющуюся.</p> <p>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).</p>	
Маркировка	<p>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).</p> <p>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».</p> <p>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, двумерной 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».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>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).</p> <p>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, двумерной 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», «Антибактериальное средство».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	4 года	Годен до: 01/2028
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-№(001292)-(РГ-РУ)-061022 (необходимое подчеркнуть)

Зам. начальника ОКК по производству:  / Суконникова Т.М.



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 разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 20.07.2024 10:13»

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
27.03.2024	Азитромицин-ВЕРТЕКС; капсулы 250 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ -	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	Р N002599/01-060918; Изм. №1 к Р N002599/01-060918; Изм. №2 к Р N002599/01-060918; Изм. №3 к Р N002599/01-060918; Изм. №4 к Р N002599/01-060918	АО "ВЕРТЕКС"	A030010224	-
12.03.2024	Азитромицин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 3 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ -	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Россия	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия (Выпускающий контроль качества)	ЛП-№(001947)-(ПГ-RU)-140323	АО "Рафарма"	010224	-
05.03.2024	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 (Производитель (готовой 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-№(001292)-(ПГ-RU)-061022	ООО Озон	010224	-