

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25–11–22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ № 2141/23

Наименование продукции: **Азитромицин Экомед® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл**

Номер серии: 80423

Количество: 12 333 потребительские упаковки №1 по 16,5 г

Дата производства продукции: 14.04.2023

Регистрационное удостоверение № ЛП-002025 от 13.03.2013

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП 002025-130313, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Порошок белого или желтовато-белого цвета со слабым фруктовым запахом. Готовая суспензия: от белого до светло – желтого цвета, однородная, со слабым фруктовым запахом.	Порошок белого цвета со слабым фруктовым запахом. Готовая суспензия: белого цвета, однородная, со слабым фруктовым запахом.
2	Подлинность - азитромицин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца азитромицина.	Подтверждена
3	Вода, %	Не более 2,5	0,8
4	Размер частиц, мкм	Не более 300	Менее 300
5	Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 флаконов не должно быть менее массы, указанной на этикетке (не менее 16,5 г). Масса содержимого каждого отдельного флакона должна быть не менее 90% от массы, указанной на этикетке (не менее 14,85 г).	16,6 г Соответствует
6	рН готовой суспензии	От 9,0 до 11,0	10,1
7	Седиментационная устойчивость	Не должно наблюдаться оседания частиц твердой фазы в течение 2 мин.	Соответствует
8	Родственные примеси: - азитромицин, %	Примесь В - не более 2,0; Содержание примесей А, С, Е, G, N; О; Р; F; H; L; M; I – каждой не более 0,5; Сумма примесей D и J – не более 0,5; Любая неидентифицированная примесь – не более 0,2; Сумма примесей – не более 3,0	0,2 менее 0,1; не обнаружено; не обнаружено; менее 0,1; не обнаружено; менее 0,1; менее 0,1; не обнаружено; не обнаружено; 0,4; не обнаружено; не обнаружено менее 0,1 менее 0,1; менее 0,1; менее 0,1; менее 0,1; менее 0,1 0,7
9	Микробиологическая чистота	В соответствии ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18. Общее число аэробных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 50 КОЕ в 1 г; Энтеробактерий, устойчивых к желчи, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus – отсутствие в 1 г	Общее число аэробных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – менее 10 в 1 г; Энтеробактерии, устойчивые к желчи, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus – отсутствуют
10	Количественное определение, мг/5мл. - азитромицин	От 90,0 до 110,0	107,9
11	Упаковка	По 16,5 г во флаконы из темного стекла вместимостью 60 мл с крышкой навинчивающейся пластмассовой с уплотнительной вставкой из силикагеля. На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся. По 1 флакону вместе со шприцем для дозирования и/или с двусторонней мерной ложкой объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 16,5 г во флаконы из темного стекла вместимостью 60 мл с крышкой навинчивающейся пластмассовой с уплотнительной вставкой из силикагеля. На флаконы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону вместе с двусторонней мерной ложкой объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
12	Маркировка	<p>На этикетке указывают:</p> <p>наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, электронные сайты, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку в 5 мл готовой суспензии, количество лекарственного средства в упаковке для приготовления 22 мл суспензии, условия хранения порошка, условия и срок хранения готовой суспензии, «Взбалтывать перед употреблением.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Серия:», «Годен до:».</p> <p>На пачке указывают:</p> <p>наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронные сайты, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку в 5 мл готовой суспензии, количество лекарственного средства в упаковке для приготовления 22 мл суспензии, состав в 5 мл готовой суспензии, условия хранения порошка, условия и срок хранения готовой суспензии, «Взбалтывать перед употреблением.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», способ приготовления и хранения суспензии, «Для приема внутрь.», «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению.», условия отпуска, информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, заводской код упаковки.</p> <p>На пачке указывают:</p> <p>средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN:» – глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» – индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).</p>	<p>На этикетке указаны:</p> <p>наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, электронные сайты, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка в 5 мл готовой суспензии, количество лекарственного средства в упаковке для приготовления 22 мл суспензии, условия хранения порошка, условия и срок хранения готовой суспензии, «Взбалтывать перед употреблением.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Серия:», «Годен до:».</p> <p>На пачке указаны:</p> <p>наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес, телефоны, электронные сайты, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка в 5 мл готовой суспензии, количество лекарственного средства в упаковке для приготовления 22 мл суспензии, состав в 5 мл готовой суспензии, условия хранения порошка, условия и срок хранения готовой суспензии, «Взбалтывать перед употреблением.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Применять по назначению врача.», способ приготовления и хранения суспензии, «Для приема внутрь.», «Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению.», условия отпуска, информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, заводской код упаковки.</p> <p>На пачке указаны:</p> <p>средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» – глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» – индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).</p>
13	Хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Готовую суспензию хранят при температуре от 2 °С до 8 °С в плотно закрытом флаконе.	
14	Срок годности	2 года. Готовой суспензии – 5 дней.	2 года. Годен до 14.04.2025

Заключение

Азитромицин Экомед® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг / 5 мл
серия 80423 соответствует требованиям ЛП-002025-130313, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9

Начальник отдела контроля качества:



Стойлов А.А.

(фамилия, инициалы)

11 мая 2023

(дата)



ABBA PУC
фармацевтическая
компания

Ф01-СОП-ОК-026

АО «ABBA PУC» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел.: +7 (495) 956-75-54; факс: +7 (495) 956-75-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел.: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034316534394
ИНН 4347024686

www.avva-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 01683/23

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Азитромицин Экомед®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Азитромицин
Лекарственная форма	Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Дозировка	100 мг/5 мл
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	16,5 г, флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной (1)
Номер серии	80423
Количество	12 276 уп.
Дата производства	14.04.2023
Годен до	14.04.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "ABBA PУC" (АО "ABBA PУC"), Россия Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-002025 от 13.03.2013 (дата замены 30.08.2022)
Номер нормативной документации	ЛП-002025-130313, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8, №9
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "ABBA PУC" (АО "ABBA PУC"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС (номер в Едином реестре учета лицензий: Л012-00102-77/00004874), с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до

14.04.2025

Уполномоченное лицо
АО «ABBA PУC»

О.В. Журавлёва
инициалы, фамилия



12.05.2023
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «ABBA PУC» № 169 от 05.03.2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 29.06.2023 10:48»

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
12.05.2023	Азитромицин Экомед®; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл 1 шт. (16.5 г), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте со шприцем-дозатором или ложкой мерной	Акционерное общество "ABBA РУС" (АО "ABBA РУС")	Россия	Акционерное общество "ABBA РУС" (АО "ABBA РУС"), Россия	ЛП 002025-130313; Изм. №1 к ЛП 002025-130313; Изм. №2 к ЛП 002025-130313; Изм. №3 к ЛП 002025-130313; Изм. №4 к ЛП 002025-130313; Изм. №5 к ЛП 002025-130313; Изм. №6 к ЛП 002025-130313; Изм. №7 к ЛП 002025-130313; Изм. №8 к ЛП 002025-130313; Изм. №9 к ЛП 002025-130313	АО "ABBA РУС"	80423	-