

АЗИТРОМИЦИН

лиофилизат для приготовления концентрата для
приготовления раствора для инфузий 500 мг

Номер серии 13530322 Количество упаковок в серии 14 238

Дата производства 10.03.2022

Анализ выполнен по НД ЛП – 007459 - 300921

Пор. ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок или пористая масса от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	<i>Пористая масса белого цвета</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 4,8 мл воды должно быть не более 1 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика азитромицина на хроматограмме стандартного раствора. Появление красного окрашивания при прибавлении уксусного ангидрида	<i>Соответствует</i>
			<i>Соответствует</i>
4.	Прозрачность раствора	Раствор препарата (содержимое флакона в 4,8 мл воды) должен выдерживать сравнение с водой или эталоном I	<i>Прозрачен</i>
5.	Цветность раствора	Раствор препарата (содержимое флакона в 4,8 мл воды) должен выдерживать сравнение с эталоном В ₈	<i>Менее эталона В₈</i>
6.	рН раствора	От 6,0 до 7,0 (содержимое флакона в 4,8 мл воды)	<i>6,6</i>
7.	Механические включения	<i>Видимые частицы:</i> в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18, метод 1.2 <i>Невидимые частицы:</i> количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 флаконе	<i>Соответствует</i>
			<i>Соответствует</i>
8.	Родственные примеси	Примесь L не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь M не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь E не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь F не более 0,5 %	<i>0,05</i>
		Примесь D + J не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь I не более 1,0 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь C не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь N не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь H не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь A не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь P не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь O не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь G не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Примесь B не более 2,0 %	<i>0,23</i>
		Единичная неидентифицированная примесь не более 0,2 %	<i>Отсутствует</i>
		Сумма примесей не более 3,0 %	<i>0,28</i>
9.	Вода	Не более 3,0 %	<i>2,0</i>
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг азитромицина	<i>Соответствует</i>

Азитромицин лиофилизат для приготовления
концентрата для приготовления раствора для инфузий
Серия 13530322 500 мг

1	2	3	4
11.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
12.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
13.	Количественное определение	Не менее 90 % и не более 115 % от номинального количества азитромицина ($C_{38}H_{72}N_2O_{12}$) во флаконе	97
14.	Однородность дозирования	При $n=10$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ ($L1=15$). При $n=30$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ и все x_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ($L2=25$).	$AV=2,6$ <i>Соответствует</i>
15.	Упаковка	500 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл, 20 мл из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутылкаучука и его производных, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивают этикетку или наносят текст этикетки методом глубокой печати краской. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: - 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной; - от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной. На коробки наносят текст или наклеивают этикетку.	500 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутылкаучука и его производных, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. <i>Соответствует</i>
16.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон, указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его юридический адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ. ГГГГ). На этикетке флакона методом глубокой печати указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, страну предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно капельно», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его юридический адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его юридический адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров». На этикетке упаковки для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают номер серии, срок годности, под штрих-кодом – «для одного флакона».	На этикетке, наклеенной на флакон, указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель, его юридический адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ). На пачке для 1 флакона указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов, предприятие-производитель, его юридический

Азитромицин лиофилизат для приготовления
концентрата для приготовления раствора для инфузий
Серия 13530322 500 мг

1	2	3	4
		Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) наносят методом печати на вторичную упаковку или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона, коробку для 10 флаконов, для стационаров 50 флаконов. На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно капельно», состав на 1 флакон, регистрационный номер, штрих-код, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) нанесены методом печати на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона. На пачке для одного флакона нанесены фарм-коды. Соответствует
17.	Хранение	При температуре не выше 25° С	
18.	Срок годности	2 года	ДО 02.2024

Данные внес Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует **ИД ЛП - 007459 - 300921**

Начальник

ОКК ОКК

Холявка В.С.

« 29 » марта 2022 г



Азитромицин лиофилизат для приготовления
концентрата для приготовления раствора для инфузий
Серия 13530322 500 мг

Стр. 3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 395

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Азитромицин**
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Номер регистрационного удостоверения ЛП-007459 от 30.09.2021 г
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **13530322**

Дозировка **500 мг**

Форма выпуска: 500 мг во флаконы вместимостью 10 мл.
1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **10.03.2022**

Гожен до: **02.2024**

Количество упаковок: **14 238 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 24.02.2021 г.
требованиями НД ЛП-007459-300921

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная (потребительская)
упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет
Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/13

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешено
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 27.04.2022 Т.П. Бабурина Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 359 от 15.04.2021 г
(номер, дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 23.05.2022 15:40»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о ставках производства	Нормативная документация	Организация, выступавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.04.2022	Азитромицин; лиофилизат для приготовления концентрата для инфузий 500 мг 1 шт. (500 мг), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	ЛП-007459-300921	ОАО "Красфарма"	13530322	-