



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkornieva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000420336

Наименование препарата по НД Азитрокс®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл

Номер серии 120423 Количество продукции в серии (т.упак) 9,405

Дата производства 11.04.2023 Годен до 05 25

Анализ/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП 002027-180123

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
21.04.2023	Описание	Органолептический Гранулированный порошок белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета или светло-желтого цвета со слабым фруктовым запахом. Описание приготовленной суспензии. Однородная суспензия от белого или светло-серого с желтоватым или коричневатым оттенком до светло-желтого цвета с характерным фруктовым запахом.	Соответствует Гранулированный порошок белого с желтоватым оттенком цвета со слабым фруктовым запахом. Однородная суспензия светло-серого с желтоватым оттенком цвета с характерным фруктовым запахом.
21.04.2023	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения азитромицина, должно соответствовать времени удерживания пика азитромицина на хроматограмме раствора СО.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения азитромицина, соответствует времени удерживания пика азитромицина на хроматограмме раствора СО.
19.04.2023	Масса содержимого флакона	ГФ РФ Среднее значение массы содержимого 10 флаконов не должно быть менее 15,9 г ГФ РФ Масса содержимого каждого отдельного флакона должна быть не менее 14,31 г	16,43 г 15,57 - 17,01 г
19.04.2023	pH	ГФ РФ, потенциометрический От 8,5 до 11,0	10,0
19.04.2023	Плотность суспензии	ГФ РФ, метод 1 От 1,2 до 1,4 г/см ³	1,285 г/см ³
19.04.2023	Вода	ГФ РФ, метод К.Фишера Не более 2,0 %	0,44 %
19.04.2023	Размер частиц	ГФ РФ, метод оптической микроскопии Не допускается наличие частиц с максимальным размером более 100 мкм в приготовленной суспензии	Не обнаружено наличие частиц с максимальным размером более 100 мкм в приготовленной суспензии
19.04.2023	Седиментационная устойчивость	Визуальный В течение 15 мин не должно быть расслоения	Соответствует В течение 15 мин не наблюдается

Паспорт № 040000420336

Азитрокс®, порошок для приготовления суспензии
для приема внутрь, 100 мг/5 мл

Серия: 120423

		суспензии	расслоения суспензии
21.04.2023	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь С - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь Е - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь F - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь I - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь L - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь M - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь N - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь P - не более 0,5 % ВЭЖХ Сумма примесей D и J - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь с RRT около 0,47 - не более 0,5 % ВЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 3,0 %	Не обнаружено < 0,1 % < 0,1 % Не обнаружено < 0,1 % < 0,1 % Не обнаружено Не обнаружено < 0,1 % Не обнаружено Не обнаружено < 0,1 %
21.04.2023	Количественное определение	ВЭЖХ В 5 мл суспензии содержится: - не менее 90 и не более 110 мг азитромицина	99,3 мг
17.04.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ В 1 г порошка - отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи. ГФ РФ В 1 г порошка - отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ГФ РФ В 1 г порошка - отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствует Отсутствует Отсутствует
20.04.2023	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-002027-180123 По 15,9 г во флаконы вместимостью 50 мл из темного (янтарного) стекла, укупоренные крышками с защитой от детей и контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку или этикетку из бумаги этикеточной или писчей. Флакон вместе с инструкцией по применению, мерной ложкой, пипеткой для дозирования, помещают в пачку из картона.	Соответствует По 15,9 г во флаконы вместимостью 50 мл из темного (янтарного) стекла, укупоренные крышками с защитой от детей и контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Флакон вместе с инструкцией по применению, мерной ложкой, пипеткой для дозирования помещают в пачку из картона. 48 пачек в одном коробе.
20.04.2023	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-002027-180123 1) Первичная упаковка На этикетке флакона указывают товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, содержание азитромицина в мг в 5 мл приготовленной суспензии, объем препарата в миллилитрах, «Приготовленную суспензию хранить не более 5 дней при температуре не выше 25 °С. Не замораживать», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить при	Соответствует 1) Первичная упаковка На этикетке флакона указаны товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, содержание азитромицина в мг в 5 мл приготовленной суспензии, объем препарата в миллилитрах, «Приготовленную суспензию хранить не более 5 дней при температуре не выше 25 °С. Не замораживать», «Перед

Паспорт № 040000420336

Азитрокс®, порошок для приготовления суспензии

для приема внутрь, 100 мг/5 мл

Серия: 120423

		<p>температуре не выше 25 °С», номер серии, срок годности.</p> <p>Допускается нанесение фармакода.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указывают «Произведено по заказу АО "Отисифарм", сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес, страну, тел/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, между-народное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, содержание азитромицина в мг в 5 мл приготовленной суспензии, объем препарата в миллилитрах, «Приготовленную суспензию хранить не более 5 дней при температуре не выше 25 °С. Не замораживать», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить при температуре не выше 25 °С», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Содержит сахарозу», «Антибиотик широкого спектра действия», способ приготовления суспензии, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакод, штрих-код.</p> <p>Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Дополнительно указывают товарный знак АО «Отисифарм» на пачках без нанесения средств идентификации или с нанесением на нижний клапан пачки средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>	<p>употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить при температуре не выше 25 °С», номер серии, срок годности.</p> <p>Нанесен фармакод.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>На пачке указано: «Произведено по заказу АО "Отисифарм", сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес, страна, тел/факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, содержание азитромицина в мг в 5 мл приготовленной суспензии, объем препарата в миллилитрах, «Приготовленную суспензию хранить не более 5 дней при температуре не выше 25 °С. Не замораживать», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить при температуре не выше 25 °С», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Содержит сахарозу», «Антибиотик широкого спектра действия», способ приготовления суспензии, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакод, штрих-код.</p> <p>Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
20.04.2023	Хранение	<p>При температуре не выше 25 °С.</p> <p>Приготовленную суспензию хранить при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Не замораживать.</p>	Соответствует
20.04.2023	Срок годности	<p>2 года</p> <p>Приготовленной суспензии – не более 5 дней.</p>	Годен до 01.05.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Азитрокс®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл
серия 120423 соответствует НД ЛП 002027-180123

Ведущий специалист (по
качеству готового
продукта):

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 04204f5400cfa1239548666187ebfe38fb

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 24.03.2023 по 24.03.2024

Дата выдачи заключения о качестве 21.04.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.07.2023 10:04»

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
21.04.2023	Азитрокс®; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл 1 шт. (15.9 г), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной и пипеткой	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛП-002027-180123	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	120423	-