



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Паспорт № 040000391691**Наименование препарата по НД**

Азитромицин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Номер серии 31222**Количество продукции в серии (т.упак)**

123,169

Дата производства 13.12.2022**Годен до** 01 25**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛП-002564-060618, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.12.2022	Описание	Визуальный Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном разрезе ядро почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15. «Таблетки»	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, на поперечном разрезе ядро почти белого цвета.
30.12.2022	Подлинность	ВЭЖХ или УЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО азитромицина.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО азитромицина.
28.12.2022	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 748,6 до 827,4 мг	792,7 мг
28.12.2022	Тальк, аэросил, титана диоксид	ГФ XIII Не более 3,0 % (суммарно)	1,6 %
30.12.2022	Растворение	ГФ XIII, ВЭЖХ или УЭЖХ Не менее 75% (Q) азитромицина через 45 мин	104,4 %
30.12.2022	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь F – не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь J – не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь H – не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь B – не более 2,0 % ВЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 1,0 % ВЭЖХ Сумма примесей – не более 5,0 %	< 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % 0,37 % < 0,2 % 0,37 %

Паспорт № 040000391691

Азитромицин таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 500 мг

Серия: 31222

28.12.2022	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2 AV ≤ 15,0 %	1,9 %
30.12.2022	Количественное определение	ВЭЖХ или УЭЖХ Содержание азитромицина в одной таблетке должно быть от 475,0 мг до 525,0 мг.	499,1 мг
29.12.2022	Микробиологическая чистота	ГФ XIII Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 г ГФ XIII Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
30.12.2022	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-002564-060618 По 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку по 3 таблетки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку по 3 таблетки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. 154 пачки в одном коробе.
30.12.2022	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-002564-060618, изм.№1 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На фольге контурной ячейковой упаковки указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в таблетке в миллиграммах, «Содержит натрия лаурилсульфат и натрия кроскармеллозу», количество таблеток в одной упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Антибиотик широкого спектра действия», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Может быть нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды). Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На фольге контурной ячейковой упаковки указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в таблетке в миллиграммах, «Содержит натрия лаурилсульфат и натрия кроскармеллозу», количество таблеток в одной упаковке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Антибиотик широкого спектра действия», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды). Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных

Ф.0639/4

Стр. 3 из 3

Паспорт № 040000391691

Азитромицин таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 500 мг

Серия: 31222

			препаратов для медицинского применения.
30.12.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
30.12.2022	Срок годности	2 года	Годен до 01.01.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Азитромицин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг серия 31222
соответствует НД ЛП-002564-060618, изм.№1, изм.№2, изм.№3

**Ведущий специалист (по
качеству готового
продукта):**

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03AFD9A30071AE24A24BA89F1E520040E8

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 08.04.2022 по 08.04.2023

Дата выдачи заключения о качестве 30.12.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВОООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.02.2023 10:45»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях привоеводства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, да разрешен на ИЛП
09.02.2023	Азитромицин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 3 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛП-006971-260421; Изм. №1 к ЛП-006971-260421; Изм. №2 к ЛП-006971-260421; Изм. №3 к ЛП-006971-260421	АО "АВВА РУС"	231222	-
16.01.2023	Азитромицин Экомед®; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл 1 шт. (16,5 г), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте со шприцем-дозатором	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА 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	АО "АВВА РУС"	131222	-
30.12.2022	Азитромицин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 3	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО)	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО)	ЛП-002564-060618; Изм. №1 к ЛП-002564-060618; Изм. №2 к	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	31222	-

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, осуществляющая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, да разрешения на ИЛП
	шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	"Фармстандарт-Лексредства"		"Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛП-002564-060618; Изм. №3 к ЛП-002564-060618			