

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 № 4377/22

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

Номер серии: 71022

Количество: 12 299 потребительских упаковок №1 по 16,5 г

Дата производства продукции: 21.10.2022

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

№ 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	0,7
4	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).	16,7 г Соответствует
5	рН готовой суспензии	От 9,0 до 11,0	10,1
6	Седиментационная устойчивость	Не должно наблюдаться оседания частиц твердой фазы в течение 2 мин.	Соответствует
7	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	0,3 менее 0,1; не обнаружено; не обнаружено; не обнаружено; не обнаружено; 0,1; не обнаружено; не обнаружено; не обнаружено; не обнаружено; не обнаружено не обнаружено менее 0,1; 0,1
8	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 1г; 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
9	Количественное определение, мг/5мл. - азитромицин	От 90,0 до 110,0	107,7
10	Упаковка	По 16,5 г во флаконы из темного стекла вместимостью 60 мл с навинчивающейся пластмассовой крышкой с уплотнительной вставкой из силикагеля. На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся. По 1 флакону вместе со шприцем для дозирования и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 16,5 г во флаконы из темного стекла вместимостью 60 мл с навинчивающейся пластмассовой крышкой с уплотнительной вставкой из силикагеля. На флаконы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону вместе со шприцем для дозирования и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
11	Маркировка	На этикетке указывают: наименование предприятия-изготовителя, его коммерческое обозначение, страну, электронные сайты, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, 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», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед употреблением», «Серия:», «Годен до:». На пачке указывают: наименование предприятия-изготовителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронные сайты, 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 суспензии, «Для приема внутрь», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед употреблением», условия отпуска, информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, заводской код упаковки. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN:» – глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» – индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:» или «Серия:» и «Годен до:»).	На этикетке указаны: наименование предприятия-изготовителя, его коммерческое обозначение, страна, электронные сайты, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, 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», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед употреблением», «Серия:», «Годен до:». На пачке указаны: наименование предприятия-изготовителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес, телефоны, электронные сайты, 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 суспензии, «Для приема внутрь», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед употреблением», условия отпуска, информация о зарегистрированном товарном знаке, номер свидетельства на товарный знак, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, заводской код упаковки. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» – глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» – индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).
12	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.
13	Срок годности	2 года. Готовой суспензии – 5 дней.	2 года. Годен до 21.10.2024

Заключение

Азитромицин Экcomed® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг / 5 мл
серия 71022 соответствует требованиям ЛП-002025-130313, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7,
№8

Заместитель начальника ОКК:


Татимова Т.С.
(подпись) (фамилия, инициалы)

08 ноября 2022
(дата)



АВВА РУС
фармацевтическая
компания

Ф01-СОП-ОК-026

АО «АВВА РУС» 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 1034216534394
ИНН 4347024686

www.avva-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ №03169/22

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 со шприцем для дозирования (1)
Номер серии	71022
Количество	12 242 уп.
Дата производства	21.10.2022
Годен до	21.10.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), 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 09.04.2020)
Номер нормативной документации	ЛП-002025-130313, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), 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

21.10.2024

Уполномоченное лицо
АО «АВВА РУС»

О.В. Журавлёва
инициалы, фамилия



08.11.2022
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВВА РУС» № 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 25.11.2022 09:30»

Дата внесения в АНС 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
08.11.2022	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	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"	71022	-