



Лицензия № 00072-ЛС  
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

**Разрешение**  
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию  
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 751 от 23.01.2024 г.

|                                                                                      |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Наименование препарата                                                               | Азитромицин                                                              |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование       | Азитромицин                                                              |
| Лекарственная форма                                                                  | капсулы                                                                  |
| Дозировка                                                                            | 250 мг                                                                   |
| Форма выпуска                                                                        | капсулы, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 6 x 1 (пачка картонная)   |
| Номер серии                                                                          | 041223                                                                   |
| Количество                                                                           | 182784 упаковок                                                          |
| Дата начала производства                                                             | 29.12.2023                                                               |
| Срок годности / Годен до                                                             | 4 года/ 11/2027                                                          |
| Нормативная документация                                                             | ЛП-№(001292)-(РГ-RU)-061022                                              |
| Сертификат качества серии                                                            | 751 от 23.01.2024                                                        |
| Наименование производителя                                                           | ООО «Озон»                                                               |
| Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества) | Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; |
| Регистрационное удостоверение                                                        | ЛП-№(001292)-(РГ-RU)                                                     |
| Дата государственной регистрации                                                     | 06.10.2022                                                               |
| Наименование держателя регистрационного удостоверения                                | ООО «Озон»                                                               |
| Разрешение действительно до                                                          | 11/2027                                                                  |
| Комментарии                                                                          | ----                                                                     |

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензий, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

подпись

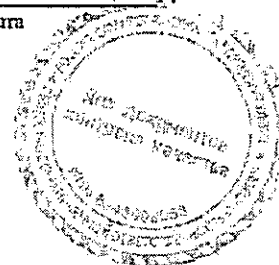
/ Колинниченко Екатерина Анатольевна /

ФИО

23.01.2024

г.

Дата



Сертификат качества серии № 751 от 23.01.2024

## Азитромицин, капсулы 250 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001292)-(РГ-RU)

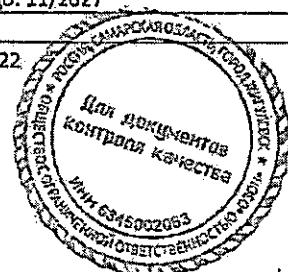
Номер серии 041223  
 Дата начала производства 29.12.2023  
 Количество 182784  
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(001292)-(РГ-RU)-061022

| Наименование показателя                                                                                                                                        | Метод контроля<br>Нормативное значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результат контроля                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                                                                                                                                       | <u>Визуальный</u><br>Твердые желатиновые капсулы №0. Корпус и крышечка капсулы желтого, со слегка коричневым оттенком цвета, непрозрачные.<br>Содержимое капсул – порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Твердые желатиновые капсулы №0. Корпус и крышечка капсулы желтого, со слегка коричневым оттенком цвета, непрозрачные.<br>Содержимое капсул – порошок белого цвета.                                                              |
| Подлинность                                                                                                                                                    | <u>ВЭЖХ</u><br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО азитромицина (раздел «Количественное определение»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Соответствует                                                                                                                                                                                                                   |
| Растворение                                                                                                                                                    | <u>ГФ РФ ВЭЖХ</u><br>Через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) $C_{33}H_{72}N_2O_{12}$ (азитромицина).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 96 %                                                                                                                                                                                                                            |
| Родственные примеси                                                                                                                                            | <u>ВЭЖХ</u><br>Примесь В – не более 2,0 %.<br>Примесь G – не более 2,0 %.<br>Примесь А – не более 1,0 %.<br>Примесь С – не более 1,0 %.<br>Примесь Е – не более 1,0 %.<br>Примесь F – не более 1,0 %.<br>Примесь Н – не более 1,0 %.<br>Примесь I – не более 1,0 %.<br>Примесь L – не более 1,0 %.<br>Примесь M – не более 1,0 %.<br>Примесь N – не более 1,0 %.<br>Примесь O – не более 1,0 %.<br>Примесь Р – не более 1,0 %.<br>Сумма примесей D и J – не более 2,0 %.<br>Любая неидентифицированная примесь – не более 0,5 %.<br>Сумма примесей – не более 5,0 %. | 0,44 %<br>0,01 %<br>0,03 %<br>0,07 %<br>0,17 %<br>0,02 %<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено<br>0,19 %<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено<br>0,23 %<br>0,06 %<br>0,25 %<br>0,21 %<br>2,11 %                                        |
| Микробиологическая чистота<br>Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;<br><i>Escherichia coli</i> в 1 г. | <u>ГФ РФ, Категория 3А</u><br>не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ / г/мл;<br>не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ / г/мл;<br>отсутствует в 1 г/мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ<br>Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ<br>отсутствует                                                                                                                                                             |
| Вода                                                                                                                                                           | <u>ГФ РФ, Метод Фишера</u><br>Не более 5,5 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 4,0 %                                                                                                                                                                                                                           |
| Однородность дозирования                                                                                                                                       | <u>ГФ РФ, способ 2</u><br>$AV \leq 15,0 \%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,3 %                                                                                                                                                                                                                           |
| Количественное определение                                                                                                                                     | <u>ВЭЖХ</u><br>От 225,0 до 275,0 мг $C_{33}H_{72}N_2O_{12}$ (азитромицина) в капсуле.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 248,2 мг                                                                                                                                                                                                                        |
| Упаковка                                                                                                                                                       | По 3, 6 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>По 3, 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54 или 60 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать»                                                                                                                                    | По 6 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку). |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| САРМАЛЕСТРА   | <p>повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.</p> <p>Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.</p> <p>На банку наклеивают этикетку самоклеющуюся.</p> <p>Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Маркировка    | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), «Антибактериальное средство».</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес держателя регистрационного удостоверения (совпадает с адресом производителя) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антибактериальное средство».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес держателя регистрационного удостоверения (совпадает с адресом производителя) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Антибактериальное средство».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> |
| Срок годности | 4 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Годен до: 11/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Хранение      | В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-№(001292)-(РГ-РУ)-061022  
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК \_\_\_\_\_ /Кирилина Л.Ф.





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 09.02.2024 10:46»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

| Дата внесения в АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                             | Производитель<br>(включая контроль)                                | Страна | Сведения о студии производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Нормативная документация    | Организация,<br>выступающая в<br>гражданском оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИМП |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 23.01.2024                             | Азирпроштин, капсулы 250<br>мг 6 шт., упаковки<br>аспиринные картонные (1),<br>пачки картонные/ - | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Озон"<br>(ООО "Озон") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия<br>(Промышленность (готовой ДФ)): Общество с ограниченной ответственностью<br>"Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковочный/фармацевтический (в первичную упаковку));<br>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия<br>(Упаковочный/фармацевтический (вторичная/третичная упаковка)) | ЛП.№(001292)-(ГГ-RU)-061022 | ООО "Озон"                                          | 041223                    | -                                   |