



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Ф.0639/5

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000846763

Наименование препарата по НД Азитромицин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Номер серии 60726 **Количество продукции в серии (т.упак)** 40,910
Дата производства 12.07.2026 **Годен до** 06/2029
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(005643)-(РГ-RU)-260925

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
27.07.2026	Описание	Визуальный Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном разрезе ядро почти белого цвета.	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, на поперечном разрезе ядро почти белого цвета.
26.07.2026	Идентификация	ВЭЖХ или УЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО азитромицина. ГФ РФ, ТСХ, методика производителя Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению и величине, должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО азитромицина.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО азитромицина. Соответствует Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению и величине, соответствует основному пятну на хроматограмме раствора СО азитромицина.
26.07.2026	Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ или УЭЖХ Не менее 75% (Q) азитромицина через 45 мин	85,5 %
27.07.2026	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 %	Не обнаружено 0,1 % 0,1 % Не обнаружено Не обнаружено 0,3 %

Паспорт № 040000846763

Азитромицин таблетки, покрытые пленочной

оболочкой, 500 мг

Серия: 60726

		ВЭЖХ Примесь N - не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь Р - не более 0,5 % ВЭЖХ Сумма примесей D и J - не более 0,5 % ВЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 3,0 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0,5 %
27.07.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2 $AV \leq 15,0 \%$.	2,0 %
26.07.2026	Количественное определение	ВЭЖХ или УЭЖХ Содержание азитромицина в одной таблетке должно быть от 475,0 мг до 525,0 мг.	514,8 мг
26.07.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 500 КОЕ/г
26.07.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория ЗА Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
27.07.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(005643)-(РГ-RU)-260925 По 6 таблеток (для дозирования 125 мг), по 3 или 6 таблеток (для дозирования 250 мг), по 3 таблетки (для дозирования 500 мг) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку по 6 таблеток (для дозирования 125 мг), 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 3 таблетки (для дозирования 500 мг), или 1 контурную ячейковую упаковку по 6 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 3 таблетки (для дозирования 250 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка по 3 таблетки вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона. 110 пачек в одном коробе.
27.07.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(005643)-(РГ-RU)-260925 1) На макете первичной упаковки указывают: Контурная ячейковая упаковка На фольге контурной ячейковой упаковки указывают: - сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак; - торговое наименование лекарственного препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - лекарственную форму; - дозировку; - номер серии; - дата истечения срока годности («Годен до:»); - тематический рисунок таблетки; - допускается нанесение фармакода. 2) На макете вторичной упаковки указывают: - товарный знак держателя регистрационного удостоверения;	Соответствует 1) На макете первичной упаковки указаны: Контурная ячейковая упаковка На фольге контурной ячейковой упаковки указаны: - сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак; - торговое наименование лекарственного препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - лекарственная форма; - дозировка; - номер серии; - дата истечения срока годности («Годен до:»); - тематический рисунок таблетки. 2) На макете вторичной упаковки указаны:

Паспорт № 040000846763

Азитромицин таблетки, покрытые пленочной

оболочкой, 500 мг

Серия: 60726

		- торговое наименование препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - сокращенное наименование предприятия-производителя; - адрес (страна) предприятия-производителя; - лекарственную форму; - дозировку; - состав на 1 таблетку (наименование и количественное содержание действующего вещества) - фармакотерапевтическая группа; - количество таблеток в упаковке; - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте»; - «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.»; - условия хранения; - условия отпуска; - номер серии («Серия:», включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («Годен до:»); - штрих-код; - фармакод; - тематический рисунок таблетки; - допускается нанесение технологических меток отличия (в обозначенной зоне); - допускается нанесение внутрипроизводственной информации (производственные коды) на внутренний боковой клапан; - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	- товарный знак держателя регистрационного удостоверения; - торговое наименование препарата; - международное непатентованное наименование на русском и английском языках; - сокращенное наименование предприятия-производителя; - адрес (страна) предприятия-производителя; - лекарственная форма; - дозировка; - состав на 1 таблетку (наименование и количественное содержание действующего вещества) - фармакотерапевтическая группа; - количество таблеток в упаковке; - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте»; - «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.»; - условия хранения; - условия отпуска; - номер серии («Серия:», включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности («Годен до:»); - штрих-код; - фармакод; - тематический рисунок таблетки; - нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды) на внутренний боковой клапан; - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
27.07.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).	Соответствует
27.07.2026	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до 30.06.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Азитромицин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг серия 60726 соответствует НД ЛП-№(005643)-(РГ-RU)-260925

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью

27.07.2026 16:59

30230487-7958137630

Дата выдачи заключения о качестве 27.07.2026