

	ООО «Эдванс Фарма» 308010, Россия, Белгородская обл., Белгородский м.р.-н, поселок Северный г.п., Северный пгт., Березовая ул., зд. 5.	№ 4 Дата 16.06.2025
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	

Наименование продукции	Азитромицин-Эдвансд, капсулы, 500 мг	
Упаковочный материал	Блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги	
Номер серии (партии)	0040525	
Объемы серии (партии)	74028 уп. № 3	
Дата производства	26.05.2025 г.	
Годен до	05.2027 г.	
Испытания (анализа) проведены по НД ЛП-№(004092)-(РГ-RU)-211223		
Наименование показателей	Требования по НД	Результаты испытаний
Описание	Твердые желатиновые капсулы №00. Корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы желтого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.	Твердые желатиновые капсулы №00. Корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы желтого цвета. Содержимое капсул – белого со слегка желтоватым оттенком цвета
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 1 СО азитромицина.	Соответствует
Вода	Не более 5,0 %.	4,8 %
Растворение	Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) азитромицина от заявленного количества.	S ₁ 99,9 %
Родственные примеси	Примесь В - не более 2,0 %; Любая примесь (А,С,Е,Ф,Н,І,Л,М,О,Р) – не более 0,5 %; Примесь G - не более 0,2 %; Сумма примесей D и J – не более 0,5 %; Любая неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; Сумма примесей – не более 3,0%.	Примесь В – менее 2,0 % Примесь А – менее 0,5 % Примеси С,Е,Ф,Н,І,Л,М,О – отсутствуют Примеси Р,Н – ниже ПКО Примесь G – ниже ПКО Примеси D и J – отсутствуют Любая неидентифицированная примесь – ниже ПКО Сумма примесей - менее 3,0 %
Однородность дозирования	AV≤L1 для n=10.	AV = 6,9
Микробиологическая чистота	- общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1г; - общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г; - отсутствие Escherichia coli в 1 г.	Менее 1000 КОЕ Менее 10 КОЕ Отсутствует
Количественное определение	От 450 до 550 мг.	506,7 мг
Упаковка	По 3 или 10 капсул в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера (при фасовке №3) или по 1 блистеру (при фасовке №10) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона. По 3, 6 или 10 капсул в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления с	По 3 капсулы в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

	контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку. По 1 пластиковой банке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.	
Маркировка	<p><u>Первичная упаковка:</u> <u>На фольге блистера на русском языке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), дозировку, «Для приема внутрь», наименование компании-производителя, страну, номер серии, срок годности. <u>На этикетке для банки на русском языке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), лекарственную форму, дозировку, «Для приема внутрь», наименование компании-производителя, страну, количество капсул в упаковке, номер серии, срок годности, графические элементы дизайна. <u>Вторичная упаковка:</u> <u>На пачке из картона на русском языке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), лекарственную форму, дозировку, «Для приема внутрь», количество капсул в упаковке, наименование, страну, адрес, телефон и логотип компании держателя РУ/производителя, наименование и содержание действующего вещества в 1 капсуле, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», «Перед применением прочитайте инструкцию.», номер регистрационного удостоверения, графические элементы дизайна, штрих-код, DataMatrix код. Дополнительно на пачку возможно нанесение фарм-кода. Дополнительно на клапан пачки в виде читаемого печатного текста наносится информация, содержащаяся в средстве идентификации (DataMatrix коде), структура и формат которой определяются требованиями действующего законодательства РФ, в т.ч. номер серии, срок годности.</p>	<p><u>Первичная упаковка:</u> <u>На фольге блистера на русском языке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), дозировка, «Для приема внутрь», наименование компании-производителя, страна, номер серии, срок годности. <u>Вторичная упаковка:</u> <u>На пачке из картона на русском языке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), лекарственную форму, дозировку, «Для приема внутрь», количество капсул в упаковке, наименование, страна, адрес, телефон и логотип компании держателя РУ/производителя, наименование и содержание действующего вещества в 1 капсуле, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», «Перед применением прочитайте инструкцию.», номер регистрационного удостоверения, графические элементы дизайна, штрих-код, DataMatrix код. Дополнительно на клапан пачки в виде читаемого печатного текста нанесена информация, содержащаяся в средстве идентификации (DataMatrix коде), структура и формат которой определяются требованиями действующего законодательства РФ, в т.ч. номер серии, срок годности.</p>
Срок годности	2 года	Соответствует
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С.	Соответствует
Заключение: исследованный образец лекарственного препарата Азитромицин-Эдвансд, капсулы, 500 мг серии 0040525 соответствуют требованиям НД ЛП-№(004092)-(РГ-RU)-211223 по приведенным показателям		

Начальник департамента контроля качества

Протоколов

Зубко О.Б.

Данный протокол испытаний касается только образцов, подвергнутых этим испытаниям.

Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без разрешения начальника ДКК.