

	ООО «Эдванс Фарма» 308519, Россия, Белгородская обл., Белгородский м.р-н, поселок Северный г.п., Северный пгт., Березовая ул., зд. 5.	№ 5 Дата 08.10.2025
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	

Наименование продукции	Азитромицин-Эдванс, капсулы, 500 мг		
Упаковочный материал	Блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги		
Номер серии (партии)	0051025		
Объемы серии (партии)	63694 уп. № 3		
Дата производства	01.10.2025 г.		
Годен до	09.2027 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 – порошок белого со слегка желтоватым оттенком цвета	
Идентификация	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 %.	4,7 %	
Растворение	Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) азитромицина от заявленного количества.	98,7 %	
Примеси	Примесь В - не более 2,0 %; Любая примесь (А, С, Е, F, Н, I, L, M, N, O, P) – 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 – отсутствует Примеси А, С, Е, F, Н, I, L, M, P, N – отсутствуют Примесь О – менее 0,5 % Примесь G – отсутствует Сумма примесей D и J – отсутствуют Любая неидентифицированная примесь – менее 0,2 % Сумма примесей - менее 3,0 %	
Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями	Соответствует	
Микробиологическая чистота	Категория 3А - общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г; - 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.	549,2 мг	
Описание упаковки	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 для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац. По 3, 6 или 10 капсул в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления с 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 потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.	По 3 капсулы в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары.	
Маркировка	Первичная упаковка: На фольге блистера на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование	Первичная упаковка: На фольге блистера на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование	

	<p>лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), дозировку, «Для приема внутрь», наименование компании-производителя, страну, номер серии, срок годности.</p> <p><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.</p> <p><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.</p> <p>Дополнительно на пачку возможно нанесение фарм-кода.</p> <p>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>наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), дозировка, «Для приема внутрь», наименование компании-производителя, страна, номер серии, срок годности.</p> <p><u>Вторичная упаковка:</u> <u>На пачке из картона на русском языке указаны:</u> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата (в т.ч. на английском языке), лекарственная форма, дозировка, «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.</p> <p>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 (срок хранения)	2 года	Соответствует
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
<p>Закключение: исследованный образец лекарственного препарата «Азитромицин-Эдвансд, капсулы, 500 мг серии 0051025» соответствуют требованиям НД ЛП-№(004092)-(РГ-RU)-211223 по приведенным показателям</p>		

Начальник департамента контроля качества

Данный протокол испытаний касается только образцов, подвергнутых этим испытаниям.
 Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без разрешения начальника ДКК.