



ПАО "Синтез"

640008, Курганская обл.,
г. Курган,
проспект Конституции, д. 7

Тел.: 8(3522)48-12-85
contact@binnopharmgroup.ru
1024500531296

Сертификат качества серии лекарственного средства № 22

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Левифлоксацин-АКОС раствор для инфузий 5 мг/мл		Левифлоксацин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии 220225	Дата производства 20.02.2025	Дата окончания срока годности 29.02.2028
Упаковка 100 мл, флакон оранжевого стекла (1), инструкция по применению, пачка картонная	Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(000460)-(РГ-РУ) от 17.12.2021	Количество в серии 23 975 уп.
Дата выпуска: 10 марта 2025 г.		
Информация о производственной деятельности:		
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств: ЛО12-00102-77/00010417 от 10.01.2025	Курганская обл., городской округ г. Курган, г. Курган, проспект Конституции: д. 7 строение 6, д. 7 строение 13; строения: 7/27, 7/28, 7/29, 7/31, 7/32, 7/33, 7/34.	
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/01686-2025, № GMP/EAEU/RU/01691-2025, № GMP/EAEU/RU/01687-2025, № GMP/EAEU/RU/01692-2025, № GMP/EAEU/RU/01688-2025, № GMP/EAEU/RU/01693-2025, № GMP/EAEU/RU/01689-2025, № GMP/EAEU/RU/01694-2025, № GMP/EAEU/RU/01690-2025	

Результаты анализов		
Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000460)-(РГ-РУ)-140623	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета	Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.
Идентификация	1. Левифлоксацин Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца левифлоксацина. 2. Удельное вращение От минус 55,0 до минус 70,0 3. Хлориды Препарат дает характерную реакцию на хлориды. 4. Натрий Препарат дает характерную реакцию Б на натрий.	Подтверждается минус 63,8 Подтверждается Подтверждается
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Интенсивность окраски препарата должна выдерживать сравнение с эталоном GY3	Менее эталона GY3
pH	От 6,5 до 7,5	7,2
Механические включения	Видимые частицы - в соответствии с требованиями Невидимые частицы - В одной упаковке препарата среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц 25 мкм и более не должно превышать 600.	Удовлетворяют требованиям 600 0
Осмоляльность	От 222 до 350 мОсм/кг	293 мОсм/кг
Примеси	Любая единичная примесь - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %	менее 0,05 % менее 0,05 %
Натрия хлорид	Содержание натрия хлорида в 1 мл препарата должно быть от 8,1 до 9,9 мг	8,8 мг/мл
Извлекаемый объем	Не менее номинального	100 мл
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов не более 0,7 ЕЗ /мг левифлоксацина	Менее 0,05 ЕЗ /мг
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Содержание левифлоксацина в препарате должно быть от 4,5 до 5,5 мг/мл.	4,9 мг/мл

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000460)-(РГ-RU)-140623	Результаты испытаний
Описание упаковки	По 100 мл во флаконы оранжевого или бесцветного стекла вместимостью 100 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми, или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 35 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в ящик, для стационаров. На ящик наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.	100 мл во флакон оранжевого стекла вместимостью 100 мл, герметично укупоренный пробкой резиновой, обжатый колпачком алюминиевым. На каждый флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000460)-(РГ-RU)-140623	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона в пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, сокращенный адрес: «Россия», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, условия хранения, «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Теоретическое значение осмолярности 320 мОсм/л», номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («Годен до...»). На этикетке флакона для стационаров указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, сокращенный адрес: «Россия», телефон, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственную форму, концентрацию, состав, объем препарата в миллилитрах, условия хранения, «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», «Теоретическое значение осмолярности 320 мОсм/л.», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», «Для стационаров», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («Годен до...»). 2) Вторичная упаковка. На пачке, этикетке ящика для стационаров указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, сокращенный адрес: «Россия», телефон, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственную форму, концентрацию, состав, объем препарата в миллилитрах, условия хранения, «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», «Теоретическое значение осмолярности 320 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности препарата («Годен до...»). На месте нанесения номера серии и срока годности дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. На пачке дополнительно указывают условия отпуска, «Противомикробное средство-фторхинолон». На этикетке ящика для стационаров дополнительно указывают количество флаконов, «Для стационаров». На ящике или этикетке ящика дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона в пачке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, сокращенный адрес: «Россия», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в миллилитрах, условия хранения, «СТЕРИЛЬНО», «Теоретическое значение осмолярности 320 мОсм/л», номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дата истечения срока годности («Годен до...»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, сокращенный адрес: «Россия», телефон, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственная форма, концентрация, состав, объем препарата в миллилитрах, условия хранения, «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», «Теоретическое значение осмолярности 320 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дата истечения срока годности препарата («Годен до...»). На месте нанесения номера серии и срока годности дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. На пачке дополнительно указаны условия отпуска, «Противомикробное средство-фторхинолон».
Хранение:	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. При комнатном освещении инфузионный раствор может храниться без светозащиты не более 3 дней. Не замораживать.	Соответствует
Срок годности:	3 года	Соответствует
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-№(000460)-(РГ-RU)-140623		
Начальник ОКК	 Дмитриева Е.Е.	10 марта 2025 г.

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 22



ПАО "Синтез"

640008, Курганская обл.,
г.Курган,
проспект Конституции, д. 7

Тел.: 8(3522)48-12-85
contact@binnopharmgroup.ru
1024500531296

Информация о производственной деятельности

Лицензия на осуществление
производства лекарственных
средств:
ЛО12-00102-77/00010417 от
10.01.2025

Курганская обл., городской округ г. Курган, г. Курган,
проспект Конституции: д. 7 строение 6, д. 7 строение
13; строения: 7/27, 7/28, 7/29, 7/31, 7/32, 7/33, 7/34.

Сертификат соответствия
требованиям Правил
надлежащей
производственной практики
Евразийского экономического
союза

№ GMP/EAEU/RU/01686-2025, № GMP/EAEU/RU/01691-2025,
№ GMP/EAEU/RU/01687-2025, № GMP/EAEU/RU/01692-2025,
№ GMP/EAEU/RU/01688-2025, № GMP/EAEU/RU/01693-2025,
№ GMP/EAEU/RU/01689-2025, № GMP/EAEU/RU/01694-2025,
№ GMP/EAEU/RU/01690-2025

Название продукции
(торговое наименование
продукции, лекарственная
форма, дозировка/
концентрация)

Левифлоксацин-АКОС раствор для инфузий 5 мг/мл

Форма выпуска

100 мл, флакон оранжевого стекла (1), инструкция по применению, пачка картонная

Международное
непатентованное
название (МНН)
(группировочное или
химическое)

Левифлоксацин

НД

Серия/ годен до

Дата
производства

Дата выпуска

Количество, ед.изм.

ЛП-№(000460)-(РГ-РУ)-140623

220225 / 29 февраля 2028 г.

20.02.2025

10 марта 2025 г.

23 975 уп. № 1

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

ЛП-№(000460)-(РГ-РУ)
от 17.12.2021

Синтез ПАО, Россия

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Заключение о соответствии:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.
Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в
полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями
контроля качества лекарственных средств, а также, в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье
страны-импортера.
Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной
практики Евразийского экономического союза»

Сертификат качества № 22 на готовый продукт проверен и в наличии

☒ Да

☐ Нет

Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо ПАО «Синтез», приказ Минздрава РФ № 712 от 02.07.2021 г.:

Уполномоченное лицо
должность

подпись

10 марта 2025 г.
дата, месяц, год

Дмитрисва Е.Е.
инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 23.06.2025 15:46»

Дата внесения в АИС 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 ИПП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
12.03.2025	Левифлоксалин-АКОС, раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")	Россия	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	ЛП-№(000460)-(РГ-RU)-140623	ПАО "Синтез"	220225	-	