

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 39



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:
Л012-00102-77/00010417 от
18.01.2023

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, 7/32, 7/33, 7/34.

Сертификат соответствия
требованиям Правил
надлежащей
производственной практики
Евразийского экономического
союза

№ GMP/EAEU/RU/00757-2023, № GMP/EAEU/RU/00758-2023,
№ GMP/EAEU/RU/00759-2023, № GMP/EAEU/RU/00764-2023,
№ GMP/EAEU/RU/00765-2023, № GMP/EAEU/RU/00766-2023,
№ GMP/EAEU/RU/00767-2023, № GMP/EAEU/RU/00793-2023

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

**Левифлоксацин-АКОС таблетки, покрытые пленочной
оболочкой 500 мг**

Форма выпуска

5 шт., упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная

Международное
непатентованное
название (МНН)
(группировочное или
химическое)

Левифлоксацин

ИД

Серия/ годен до

Дата
производства

Дата выпуска

Количество, ед.изм.

ЛП-№(000883)-(PT-RU)-130623

391124 / 30 ноября 2027 г.

15.11.2024

6 декабря 2024 г.

12 600 уп. № 10

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

ЛП-№(000883)-(PT-RU)
от 08.06.2022

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 № 39 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 02.03.2021г.:

Уполномоченное лицо
должность

подпись

6 декабря 2024 г.

январь, год

Дмитриева Е.Е.

инициалы, фамилия



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 № 39

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Левифлоксацин-АКОС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг		Левифлоксацин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
391124	15.11.2024	30.11.2027
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
5 шт., упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная	ЛП-№(000883)-(РГ-РУ) от 08.06.2022	12 600 уп.
Дата выпуска: 6 декабря 2024 г.		
Информация о производственной деятельности:		
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств: ЛО12-00102-77/00010417 от 18.01.2023	Курганская обл., городской округ г. Курган, г. Курган, проспект Конституции: д. 7 строение 6, д. 7 строение 13; строения: 7/27,7/28,7/29,7/32,7/33,7/34.	
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00757-2023, №GMP/EAEU/RU/00758-2023, № GMP/EAEU/RU/00759-2023, №GMP/EAEU/RU/00764-2023, № GMP/EAEU/RU/00765-2023, №GMP/EAEU/RU/00766-2023, № GMP/EAEU/RU/00767-2023, № GMP/EAEU/RU/00793-2023	

Результаты анализов

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000883)-(РГ-РУ)-130623	Результаты испытаний
Описание	Таблетки овальные, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета	Таблетки овальные, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета
Идентификация	1. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) левифлоксацина. 2. Удельное вращение от минус 85 до минус 115	Подтверждается минус 92
Тальк	Не более 3 %	2,4 %
Растворение	Через 30 минут в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) левифлоксацина от указанного на этикетке.	97,0 %
Примеси	Примесь А – не более 0,2 % примесь В – не более 0,1 % примесь С – не более 0,2 % любая другая единичная примесь – не более 0,2 % сумма примесей – не более 0,8 %	менее 0,05 % менее 0,05 % менее 0,05 % менее 0,05 % менее 0,05 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 5,0 %	1,4 %
Микробиологическая чистота	В соответствии с ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 (категория 3 А)	Испытание выдерживает
Однородность единиц дозирования	Приемлемое значение для дозированных единиц меньше или равно 15,0 %.	1,4 %
Количественное определение	Содержание левифлоксацина в одной таблетке от 475 до 525 мг	517 мг
Описание упаковки	По 5, 7, 10 таблеток дозировкой 250 мг, по 5 или 7 таблеток с дозировкой 500 мг в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку по 7 или 10 таблеток дозировкой 250 мг, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток дозировкой 250 мг или 500 мг, 1 контурную ячейковую упаковку по 7 таблеток дозировкой 500 мг с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	5 таблеток дозировкой 500 мг в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачке из картона.

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000883)-(РГ-RU)-130623	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, «акос», графический рисунок в виде «силуэта человека», сокращенный адрес: «Россия», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («до...»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, «акос», графический рисунок в виде «силуэта человека», сокращенный адрес: «Россия», телефон, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, состав на 1 таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в одной упаковке, условия хранения; условия отпуска, «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», способ применения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («Годен до...»). На месте нанесения номера серии, срока годности дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, «акос», графический рисунок в виде «силуэта человека», сокращенный адрес: «Россия», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дата истечения срока годности («до...»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, «акос», графический рисунок в виде «силуэта человека», сокращенный адрес: «Россия», телефон, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, состав на 1 таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», способ применения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дата истечения срока годности («Годен до...»). На месте нанесения номера серии, срока годности нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
Хранение:	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной)	Соответствует
Срок годности:	3 года	Соответствует
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-№(000883)-(РГ-RU)-130623		
Начальник ОКК		Дмитриева Е.Е. 6 декабря 2024 г.