

ПАСПОРТ № 1
О Ф Л О К С А Ц И Н

раствор для инфузий 2 мг/мл 100 мл

Номер серии 42710522 Количество упаковок в серии 17 724

Дата производства 12.05.2022

Анализ выполнен по НД ЛСР- 008195/08 – 181019, изм. № 1, 2

п/п №	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
1.	Описание	Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета	<i>Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета</i>
2.	Подлинность А. Офлоксацин Б. Натрий В. Хлориды	УФ- спектр, ВЭЖХ	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция Б на натрий	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция на хлориды	<i>Соответствует</i>
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	<i>Соответствует</i>
4.	Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном GY ₄	<i>Менее эталона GY₄</i>
5.	рН	От 6,5 до 7,5	<i>7,1</i>
6.	Механические включения: Видимые частицы Невидимые частицы	Препарат должен выдерживать требования для парентеральных лекарственных форм.	<i>Соответствует</i>
		Количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 контейнере; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 контейнере;	<i>Соответствует</i>
7.	Родственные примеси	Единичная примесь не более 0,2 %	<i>Отсутствует</i>
		Сумма примесей не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
8.	Примесь А	Не более 0,2 %	<i>Соответствует</i>
9.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	<i>Соответствует</i>
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕЭ на 1 мг офлоксацина	<i>Соответствует</i>
11.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
12.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
13.	Количественное определение: Офлоксацин Натрия хлорид	От 1,8 мг до 2,2 мг в 1 мл препарата	<i>2,0</i>
		От 8,1 мг до 9,9 мг в 1 мл препарата	<i>8,9</i>
14.	Упаковка	100 мл в бутылки стеклянные вместимостью 100 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На бутылку наклеивают этикетку. 1 бутылка с инструкцией по применению в пачке картонной.	100 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с двумя портами. На контейнер нанесён

Офлоксацин раствор для инфузий 2 мг/мл
Серия 42710522 100 мл

Стр.1 из 3

1	2	3	4
		<p>Для стационаров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; От 1 до 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. <p>100 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами.</p> <p>На контейнер наносят текст этикетки методом горячего тиснения или наклеивают этикетку.</p> <p>1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>Допускается нанесение на торцевые клапаны пачки с контейнером наклейки контроля первого вскрытия.</p> <p>Для стационаров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 72 контейнера в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 72 контейнеров в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. <p>Допускается укладка контейнеров без пакетов.</p> <p>На ящики наклеивают этикетку.</p>	<p>текст этикетки методом горячего тиснения. 1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>Соответствует</p>
15.	Маркировка	<p>На этикетке бутылки (контейнера) для упаковки в пачку указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ).</p> <p>На пачке для 1 бутылки (контейнера) указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, штрих-код.</p> <p>На этикетке бутылки (контейнера) в упаковку для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для стационаров», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав, теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», регистрационный номер, количество бутылок (контейнеров), штрих-код.</p>	<p>На этикетке контейнера для упаковки в пачку указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, состав, теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ).</p> <p>На пачке для 1 контейнера указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем</p>

Офлоксацин раствор для инфузий 2 мг/мл
Серия 42710522 100 мл

Стр.2 из 3



1	2	3	4
		<p>На этикетке упаковки для стационаров от I до «Х» бутылок (контейнеров) дополнительно указывают номер серии, срок годности, под штрих-кодом – «для одной бутылки (одного контейнера)».</p> <p>Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) наносят методом печати на вторичную упаковку или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 бутылки (контейнера), для стационаров «Х» бутылок (контейнеров). На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.</p>	<p>в мл/литрах предприятия-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав, теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, штрих-код.</p> <p>Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) нанесены методом печати на вторичную упаковку: пачку для 1 контейнера.</p> <p>Соответствует</p>
16.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С Не замораживать	
17.	Срок годности	3 года	ДО 04.2025

Данные внес _____ М.Н. Егорова

Заключение: Соответствует **НД ЛСР- 008195/08 – 181019**, изм. № 1, 2

Начальник ОКК

В.С. Холявка

« 30 » мая 2022 г.

Офлоксацин раствор для инфузий 2 мг/мл
Серия 42710522 100 мл

Стр.3 из 3



РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 490

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство:

Офлоксацин раствор для инфузий

Номер регистрационного удостоверения ЛСР-008195/08 от 16.10.2008
(дата замены 18.10.2019)

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **42710522**

Дозировка: **2 мг/мл**

Форма выпуска: **100 мл** в контейнеры полимерные с двумя портами.
1 контейнер с инструкций по применению в пачке картонной

Дата производства: **12.05.2022**

Годен до: **04.2025**

Количество упаковок: **17 724** шт.

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 24.02.2021 г.

требованиями НД ЛСР-008195/08-181019, изм. № 1, 2

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/ Упаковщик (вторичная
(потребительская) упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60лет Октября, зд. 2/13

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешаю
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 30.05.2022
(дата)

Т.П. Бабурина
(подпись)

Бабурина Т.П.
(Ф.И.О)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 359 от 15.04.2021 г.
(номер, дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 29.06.2022 12:34»

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 ИЛП
31.05.2022	Офлоксацин; раствор для инфузий 2 мг/мл 1 шт. (100 мл), контейнеры (1), пачки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	ЛСР-008195/08-181019; Изм. №1 к ЛСР-008195/08-181019; Изм. №2 к ЛСР-008195/08-181019	ОАО "Красфарма"	42710522	-