

Паспорт № 553

Наименование продукции

Левомецитин Актиаб таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.)

Адрес производства

142279, Московская обл., Серпуховский м.р.-н, г.п. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр. 1

GTIN

04605077004607

Номер партии/серии

210321

Количество /масса, объем/, ед.изм.

50794 упак.

Дата производства

01.03.2021

Дата выпуска продукции

06.04.2021

Срок годности

03.2024

Испытания /анализы/ произведены по

Р N002927/01-021017, изм. 1, 2, 3, 4 Левомецитин Актиаб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг
Наименование, индекс и шифр

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
1	Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе ядро белого цвета.
2	Подлинность. УФ-спектрофотометрия	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО хлорамфеникола в области от 240 до 350 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
3	Подлинность. ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по положению пятну на хроматограмме раствора СО хлорамфеникола (раздел «Родственные примеси»).	Соответствует
4	Однородность массы	740 мг $\pm$ 5 % (от 703 мг до 777 мг)	738 мг - 1,6 % + 1,4 %
5	Аэросил, тальк, титана диоксид	Не более 3,0 % (суммарно)	2,0 %
6	Растворение	Не менее 70 % (Q) хлорамфеникола через 45 мин	88 %
7	Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5 %	Не обнаружено
8	Родственные примеси. Сумма примесей	Не более 1,0 %	Не обнаружено
9	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
10	Однородность дозирования	AV $\leq$ 15,0 %	2,8 %
11	Количественное определение (мг)	От 475 до 525 мг хлорамфеникола, считая на среднюю массу таблетки.	486,00 мг
12	Упаковка	В соответствии с Р N002927/01-021017 По 10, 12 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная упаковка с инструкцией по применению в пачке.
13	Маркировка	В соответствии с Р N002927/01-021017, изм. 2 На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код.	На контурной ячейковой упаковке указано: товарный знак юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код.

Продукция: Левомецетин Актиаб таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.)
Серия: 210321

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
13	Маркировка	серии, срок годности, штриховой код, «Антибактериальное средство», «Показания к применению: Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными микроорганизмами.», «Способ применения и дозы: Внутрь (за 30 минут до еды, а при развитии тошноты и рвоты - через 1 час после еды), 3-4 раза в сутки. Разовая доза для взрослых - 0,25-0,5 г, суточная - 2 г. При тяжелых формах инфекций (в условиях стационара) возможно повышение дозы до 3-4 г/сут (под контролем состояния крови, функции почек и печени). Детям старше 3-х лет и/или массой тела более 20 кг назначают по 12,5 мг/кг каждые 6 часов или по 25 мг/кг каждые 12 часов, при тяжелом течении инфекций - до 75-100 мг/кг/сут (под контролем концентрации препарата в сыворотке крови). Средняя продолжительность лечения - 8-10 дней.», «ЛЕВОМИЦЕТИН АКТИАБ 250 МГ» или «ЛЕВОМИЦЕТИН АКТИАБ 500 МГ» (наносится шрифтом Брайля). Допустимо нанесение: КИЗ, индивидуального номера потребительской упаковки.	«Антибактериальное средство», «Показания к применению: Инфекции мочевыводящих и желчевыводящих путей, вызванные чувствительными микроорганизмами.», «Способ применения и дозы: Внутрь (за 30 минут до еды, а при развитии тошноты и рвоты - через 1 час после еды), 3-4 раза в сутки. Разовая доза для взрослых - 0,25-0,5 г, суточная - 2 г. При тяжелых формах инфекций (в условиях стационара) возможно повышение дозы до 3-4 г/сут (под контролем состояния крови, функции почек и печени). Детям старше 3-х лет и/или массой тела более 20 кг назначают по 12,5 мг/кг каждые 6 часов или по 25 мг/кг каждые 12 часов, при тяжелом течении инфекций - до 75-100 мг/кг/сут (под контролем концентрации препарата в сыворотке крови). Средняя продолжительность лечения - 8-10 дней.», «ЛЕВОМИЦЕТИН АКТИАБ 500 МГ» (нанесено шрифтом Брайля). Нанесено: КИЗ, индивидуальный номер потребительской упаковки.
14	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
15	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям

Р N002927/01-021017, изм. 1, 2, 3, 4 Левомецетин Актиаб таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг

Начальник Котенко В.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 17.08.2021 18:50»

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
08.04.2021	Левомецетин Актиаб; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые картонные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	Россия	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское"); Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	Р N002927/01-021017; Изм. №1 к Р N002927/01-021017; Изм. №2 к Р N002927/01-021017; Изм. №3 к Р N002927/01-021017; Изм. №4 к Р N002927/01-021017	АО "ФП "Оболенское"	210321	-