

ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"
 Россия, 640008,
 Курганская обл., г. Курган,
 проспект Конституции, д. 7
 Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
 8-800-600-00-80
 e-mail: contact@ksintez.ru
 www.ksintez.ru

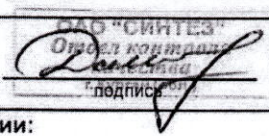


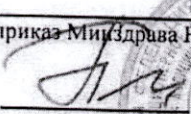
Сертификат качества серии лекарственного средства № 327

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 3271120	Дата производства 11.2020 г.	Дата окончания срока годности 01.11.2022
Упаковка 100 мл, флакон темного стекла (1), пачка картонная	Номер регистрационного удостоверения ЛП-000691 от 28.09.2011	Количество в серии 24 150 уп.
Дата выпуска: 1 декабря 2020 г.		
Информация о производственной деятельности:		
№ 00134-ЛС от 04 февраля 2020 г	Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	
№ ФС-99-02-007349 от 14 августа 2019 г.	Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля, хранение, перевозка лекарственных средств для медицинского применения)	
№ GMP-0061-000372/19 от 19 апреля 2019 г	Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.	

Результаты анализов

Показатель	Требования к качеству по ЛП 000691-260319 изм №1,2	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета	Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.
Подлинность	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 левифлоксацина 2) Удельное вращение. От минус 55 до минус 70 3) Качественные реакции Препарат дает характерную реакцию на хлориды Препарат дает характерную реакцию Б на натрий	Подтверждается - 63,6 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	6,9
Механические включения	Видимые частицы - визуальный метод ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Невидимые частицы - счетно-фотометрический метод. 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 ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15	Удовлетворяют требованиям 100 0
Осмоляльность	От 222 до 350 мОсм/кг	299 мОсм/кг
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 1,0 %	менее 0,05 % менее 0,05 %
Натрия хлорид	От 8,1 до 9,9 мг	9,4 мг
Извлекаемый объем	Не менее номинального объема по ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.18	101 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,7 ЕЭ /мг левифлоксацина	менее 0,05 ЕЭ/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	5,2 мг/мл
Упаковка	100 мл, флакон темного стекла (1), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по ЛП 000691-260319 изм №1,2	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона в пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Россия, г. Курган», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, условия хранения, «Стерильно», «Внутривенно», «Теоретическое значение осмолярности 320 мОсм/л», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, телефон, адрес электронной почты, международное непатентованное наименование, торговое наименование препарата, 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, срок годности, адрес интернет-сайта предприятия-производителя, условия отпуска, «противомикробное средство-фторхинолон», нанесение средств идентификации.	Соответствует
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.	
Срок годности:	3 года	
Заключение:	Соответствует требованиям ЛП 000691-260319 изм № 1,2	
Начальник ОКК	 Е.Е. Дмитриева	1 декабря 2020 г.
Заклучение 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		
Уполномоченное лицо:	 Л.Н.Пшениникова подпись	1 декабря 2020 г.

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 327		Является обязательным приложением к сертификату качества готового продукта	
 ОАО "Синтез"	Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7		Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.: 8-800-600-00-80 e-mail: contact@ksintez.ru www.ksintez.ru
Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/ концентрация)	Левифлоксацин- АКОС раствор для инфузий 5 мг/мл		
Форма выпуска	100 мл, флакон темного стекла (1), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Левифлоксацин		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
ЛП 000691-260319 изм №1,2	3271120 / 1 ноября 2022 г.	1 декабря 2020 г.	24 150 уп. № 1
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛП-000691 от 28.09.2011	ОАО "Синтез" Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7		
Данная серия продукции произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и в соответствии с регистрационным досье			☒ Да ☐ Нет
Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики			☒ Да ☐ Нет
Сертификат качества № на готовый продукт проверен и в наличии			☒ Да ☐ Нет
Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот			☒ Да ☐ Нет
Уполномоченное лицо ОАО «Синтез», приказ Минздрава РФ №549 от 22.07.2019:			
Директор по качеству должность	 подпись	1 декабря 2020 г. дата, месяц, год	 Л. Н. Тимоничникова инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 11.12.2020 19:11»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.12.2020	Левовфлюксин-АКОС; раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	Россия	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	ЛП-000691-260319; Изм. №1 к ЛП-000691-260319; Изм. №2 к ЛП-000691-260319	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	3271120	-