



**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ**

№ 2824/23

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	Левифлоксацин, раствор для инфузий 5 мг/мл, 100 мл, бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (35), ящики картонные
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Левифлоксацин
Номер серии	150923
Объем серии	272-ящ.
Дата производства	28.09.2023
Срок годности	4 года До 09.2027
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	ЛП-001728 от 02.07.2012 Дата замены 20.12.2018
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер нормативной документации	ЛП-001728-201218
Произведено, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Упаковано, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Номер паспорта, дата выдачи	№ 15/3357-23 от 19.10.2023
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	Регистрационный номер лицензии Л012-00102-77/00010391
Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00911-2023, № GMP/EAEU/RU/00912-2023, № GMP/EAEU/RU/00913-2023, № GMP/EAEU/RU/00914-2023, № GMP/EAEU/RU/00915-2023, № GMP/EAEU/RU/00916-2023
Срок действия с 03.08.2023 по 02.08.2026	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации

Уполномоченное лицо:



Небыловская Т.Б.
(ФИО)

(подпись)

19.10.2023
(дата)

ПАСПОРТ № 15/3357-23

Наименование препарата по НД

Левифлоксацин раствор
для инфузий 5 мг/мл - 100 мл №35

Номер серии (партии)

150923

Дата производства

28.09.23

Годен до

09.27

Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)

272 ящ.

Анализ выполнен по

ЛП-001728-201218

(наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.	ЛП-001728-201218	Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.
2.	Подлинность	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 2. Качественные реакции (2)	ЛП-001728-201218 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 2. Подтверждены
3.	Прозрачность	Должен выдерживать сравнение с эталоном 1	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0007.15	Менее эталона 1
4.	Цветность	Должен выдерживать сравнение с эталоном GY ₁	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0006.15	Менее эталона GY ₁
5.	pH	4,3-5,3	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0004.15 потенциометрически	4,82
6.	Удельное вращение	От -52° до -58°	ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0018.15	-55°
7.	Родственные примеси	Содержание любой неидентифицированной примеси — не более 0,5%. Сумма примесей — не более 1,5%	ЛП-001728-201218	0,04 % 0,09 %
8.	Осмоляльность	280-350 мОсм/кг	ЛП-001728-201218 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.0003.15	304 мОсм/кг
9.	Количественное определение: Левифлоксацин Натрия хлорид	4,50-5,50 мг/мл 8,6 – 9,4 мг/мл	ЛП-001728-201218 ГФ XIV, ОФС.1.2.1.2.0001.15	4,93 мг/мл 9,0 мг/мл
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,7 ЕЭ/мл	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 0,7 ЕЭ/мл ан. № 1223
11.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0004.15	Нетоксичный ан. № 1441
12.	Стерильность	Должен быть стерильным	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильный ан. № 1225
13.	Извлекаемый объем	Не менее 100 мл	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0003.15	100 мл

Химик-аналитик

Горбунова
(фамилия)

(подпись)

«16» 10 2023 г.
(дата)

Начальник микробиологической лаборатории

Гуськова
(фамилия)

(подпись)

«16» 10 2023 г.
(дата)

Начальник фармакологической лаборатории

Шаховцева
(фамилия)

(подпись)

«04» 10 2023 г.
(дата)

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
14.	Видимые механические включения	Не более 6 из 200 штук бутылок или не более 15 из 400 штук бутылок	ГО XIV, ОФС.1.4.2.0005.18	2/200
	Невидимые механические включения	Частиц ≥ 10 мкм - не более 6000/бут Частиц ≥ 25 мкм - не более 600/бут	ГО XIV, ОФС.1.4.2.0006.15	203/бут 3/бут
15.	Упаковка	По 100 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 100 мл, укупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками. На бутылки наклеивают этикетки бумажные или самоклеящиеся. 35 бутылок с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками и решетками («гнездами») без предварительной упаковки в пакеты.	ЛП-001728-201218	По 100 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 100 мл, укупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками. На бутылки наклеены этикетки бумажные. 35 бутылок с равным количеством инструкций по применению помещены в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками.
16.	Маркировка	На этикетке бутылки указывают предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс, предприятие-изготовителя, наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрацию, состав, теоретическую осмолярность, объем препарата в мл, «Стерильно», «Внутривенно», «Капельно», «Медленно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На этикетке групповой упаковки указывают предприятие-изготовитель и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форму, концентрацию, состав, теоретическую осмолярность, количество потребительских упаковок, объем препарата в мл, «Стерильно», «Внутривенно», «Капельно», «Медленно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дату выпуска, срок годности, штриховой код. При необходимости контрольный (идентификационный) знак наносится: групповая упаковка - на стикер.	ЛП-001728-201218	На этикетке бутылки указаны предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, концентрация, состав, теоретическая осмолярность, объем препарата в мл, «Стерильно», «Внутривенно», «Капельно», «Медленно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На этикетке групповой упаковки указаны предприятие-изготовитель и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, международное непатентованное наименование, лек. форма, концентрация, состав, теоретическая осмолярность, количество потребительских упаковок, объем препарата в мл, «Стерильно», «Внутривенно», «Капельно», «Медленно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дата выпуска, срок годности, штриховой код. Контрольный (идентификационный) знак нанесен: групповая упаковка - на стикер.
17.	Срок годности	4 года	ЛП-001728-201218	4 года
18.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C		

Контрольный мастер

Чвойкина
(фамилия)

(подпись)

«10» 10 2023 г.
(дата)

Заключение ОКК: «Левифлоксацин раствор для инфузий 5 мг/мл - 100 мл № 35»

Серия 150923 соответствует требованиям ЛП-001728-201218



контракту -

Небыловская
(фамилия)

(подпись)

19 10 2023 г.
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 13.05.2025 09:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ПНП	Почта об открытии ЛС (номер, дата)
26.10.2023	Ледофлюксацин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки индивидуальные картонные (1), тиснен картонные/ -	Акционерное Общество "Радфарм" (АО "Радфарм")	Россия	Акционерное Общество "Радфарм" (АО "Радфарм"), Россия (Промышленный (группой ЛПД); Акционерное Общество "Радфарм" (АО "Радфарм"), Россия (Упаковочный/фасовочный (в первичную упаковку); Акционерное Общество "Радфарм" (АО "Радфарм"), Россия (Упаковочный/фасовочный (вторичная/третичная упаковка)); Акционерное Общество "Радфарм" (АО "Радфарм"), Россия (Выпускающий контроль качества)	ЛП № 001378-КП-КД-101122	АО "Радфарм"	150923	-	-
19.10.2023	Ледофлюксацин; раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт., индивидуальные картонные/ -	ОАО "Дальхимфарм"	Россия	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	ЛП № 001728-201218	ОАО "Дальхимфарм"	150923	-	-
13.09.2023	Ледофлюксацин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 3 шт., упаковки индивидуальные картонные (1), тиснен картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП № 002296-220819; ЛП № 361 К ЛП № 002296-220819; ЛП № 362 К ЛП № 002296-220819; ЛП № 3 ЛП № 002296-220819	ООО Озон	150923	-	-