ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<ealysenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000866859

Наименование препарата по НД Левофлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Номер серии 100926 **Количество продукции в серии (т.упак)** 24,000

Дата производства 29.09.2026 **Годен до** 09/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(005075)-(РГ-RU)-070725

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
15.10.2026	Описание	Визуальный Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовато-оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до светло-желтого цвета.	Соответствует Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовато-оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета.
12.10.2026	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 3 СО левофлоксацина.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 3 СО левофлоксацина.
15.10.2026	Подлинность	УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО левофлоксацина, приготовленных для определения растворения, в области от 270 до 310 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны.	Соответствует УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО левофлоксацина, приготовленных для определения растворения, в области от 270 до 310 нм имеют максимум при одной и той же длине волны.
15.10.2026	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 80 % (Q) левофлоксацина через 30 мин	103,4 %
12.10.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ Левофлоксацина примесь А – не более 0,6 % ВЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % ВЭЖХ Сумма примесей – не более 1,0 %	< 0,05 % 0,11 % 0,22 %
12.10.2026	Количественное определение	ВЭЖХ От 475,0 до 525,0 мг левофлоксацина, считая на среднюю массу таблетки	490,4 мг
12.10.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %	2,3 %
14.10.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория 3А. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория 3А. Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 20 КОЕ/г Менее 20 КОЕ/г Отсутствует
15.10.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(005075)-(РГ-RU)-070725 1) На первичной упаковке (контурная ячейковая упаковка) указывается:	Соответствует На первичной упаковке (контурная ячейковая упаковка) указано: - сокращенное наименование

Паспорт № 040000866859
Левофлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Серия: 100926

		- сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак; - торговое наименование препарата (совпадает с МНН); - международное непатентованное наименование на английском языке; - лекарственную форму; - дозировку; - количество таблеток в упаковке; - номер серии; - срок годности («годен до…»); - допускается нанесение фармакода. 2) На вторичной упаковке (пачке) указывается: - сокращенное наименование и страну держателя регистрационного удостоверения (совпадает с производителем), его товарный знак; - торговое наименование препарата; - международное непатентованное наименование на английском языке; - лекарственную форму; - дозировку; - количество таблеток в упаковке; - наименование и количество действующего вещества в одной таблетке; - фармакотерапевтическую группу; - способ применения «Для приема внутрь»; - Предупредительные надписи: «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е110)», «Хранить в недоступном для детей месте»; - условия отпуска; - условия хранения; - регистрационный номер («Рег.номер:»); - номер серии («Серия:», включает в себя дату производства); - срок годности («Годен до:»); - штрих-код; - фармакод; - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; Дополнительно может быть нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды).	держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак; - торговое наименование препарата (совпадает с МНН); - международное непатентованное наименование на английском языке; - лекарственная форма; - дозировка; - количество таблеток в упаковке; - номер серии; - срок годности («годен до…»). 2) На вторичной упаковке (пачке) указано: - сокращенное наименование и страна держателя регистрационного удостоверения (совпадает с производителем), его товарный знак; - торговое наименование препарата; - международное непатентованное наименование на английском языке; - лекарственная форма; - дозировка; - количество таблеток в упаковке; - наименование и количество действующего вещества в одной таблетке; - фармакотерапевтическая группа; - способ применения «Для приема внутрь»; - Предупредительные надписи: «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е110)», «Хранить в недоступном для детей месте»; - условия отпуска; - условия хранения; - регистрационный номер («Рег.номер:»); - номер серии («Серия:», включает в себя дату производства); - срок годности («Годен до:»); - штрих-код; - фармакод; - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; Дополнительно нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды).
15.10.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(005075)-(РГ-RU)-070725 По 3, 5, 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку по 3, 5, 7, 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 или 7 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка по 5 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещена в пачку из картона. 70 пачек в одном коробе.
15.10.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует

Паспорт № 040000866859
Левофлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Серия: 100926

		.	
15.10.2026	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годен до 30.09.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Левофлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг серия 100926 соответствует НД ЛП-№(005075)-(РГ-RU)-070725

Ведущий специалист (по качеству готового продукта): **Канищева Надежда Евгеньевна**

Подписано электронной подписью
15.10.2026 15:14 32667014-7974437989

Дата выдачи заключения о качестве 15.10.2026