

Номер серии **4281701225**Количество упаковок в серии **4 118**Дата производства **07.12.2025**



Анализ выполнен по НД ЛП-№(005762)-(PT-RU)-140624

№ п.п.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Прозрачная зеленовато-желтого цвета жидкость	<i>Прозрачная зеленовато-желтого цвета жидкость</i>
2.	Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция на натрий. Окрашивание пламени в желтый цвет	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция на хлориды «а». Образование белого творожистого осадка, растворимого в растворе аммиака Р	<i>Соответствует</i>
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	<i>Соответствует</i>
4.	Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с раствором сравнения GY ₁	<i>Соответствует</i>
5.	pH	От 4,3 до 5,3	<i>5,0</i>
6.	Механические включения:	<i>Видимые частицы:</i> В соответствии с требованиями (метод визуальный) <i>Невидимые частицы:</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>
			<i>Соответствует</i>
7.	Осмоляльность	От 270 до 330 мОсм/кг	<i>278</i>
8.	Примеси	Единичная примесь не более 0,2 %	<i>Отсутствует</i>
		Сумма примесей не более 0,6 %	<i>Отсутствует</i>
9.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	<i>Соответствует</i>
10.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,7 ЕЭ на 1 мг левофлоксацина	<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 Левофлоксацин Натрия хлорид	От 4,5 до 5,5 мг в 1 мл препарата	<i>5,0</i>
		От 8,1 до 9,9 мг в 1 мл препарата	<i>9,0</i>
14.	Описание упаковки	100 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами. На контейнер наносят текст этикетки методом горячего теснения или наклеивают этикетку. 1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной. Допускается нанесение на торцевые клапаны пачки с контейнером наклейки контроля первого вскрытия. Для стационаров: 12 контейнеров в пакетах из пленки и без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрокартона. На ящик наклеивают этикетку.	100 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с двумя портами. На контейнер нанесен текст этикетки методом горячего теснения. 1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной <i>Соответствует</i>

Астрафлорек раствор для инфузий 5 мг/мл
Серия 4281701225 100 мл



Стр. 1 из 3



1	2	3	4
15.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	
Первичная упаковка			
Этикетка контейнера			
торговое наименование лекарственного препарата	Астрафлокс	<div>Астрафлокс левофлоксацин levofoxacin раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл стерильно внутривенно Состав: <i>Действующее вещество</i> Левофлоксацина гемигидрат 512,5 мг в пересчете на левофлоксацин 500 мг <i>Вспомогательные вещества</i> Натрия хлорид 900 мг Хлороводородная кислота 2 М до pH 4,3-5,3 Вода для инъекций до 100 мл Теоретическая осмолярность 321,8 мОсм/л ПАО «Красфарма», Россия  номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата) дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ) <i>Соответствует</i></div>	
международное непатентованное наименование на русском и английском языках	левофлоксацин levofoxacin		
лекарственная форма	раствор для инфузий		
дозировка	5 мг/мл		
количество лекарственного препарата в упаковке (объем в миллилитрах)	100 мл		
предупредительная надпись	стерильно		
путь введения	внутривенно		
информация о составе лекарственного препарата	Состав <i>Действующее вещество</i> Левофлоксацина гемигидрат 512,5 мг в пересчете на левофлоксацин 500 мг <i>Вспомогательные вещества</i> Натрия хлорид 900 мг Хлороводородная кислота 2 М до pH 4,3-5,3 Вода для инъекций до 100 мл		
теоретическое значение осмолярности	Теоретическая осмолярность 321,8 мОсм/л		
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его страна, товарный знак	ПАО «Красфарма», Россия 		
номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата) дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)			
Вторичная упаковка			
Пачка для 1 контейнера			
торговое наименование лекарственного препарата	Астрафлокс	<div>Астрафлокс левофлоксацин levofoxacin раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл стерильно внутривенно Состав: <i>Действующее вещество</i> Левофлоксацина гемигидрат 512,5 мг в пересчете на левофлоксацин 500 мг <i>Вспомогательные вещества</i> Натрия хлорид 900 мг Хлороводородная кислота 2 М до pH 4,3-5,3 Вода для инъекций до 100 мл Теоретическая осмолярность 321,8 мОсм/л Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты</div>	
международное непатентованное наименование на русском и английском языках	левофлоксацин levofoxacin		
лекарственная форма	раствор для инфузий		
дозировка	5 мг/мл		
количество лекарственного препарата в упаковке (объем в миллилитрах)	100 мл		
предупредительная надпись	стерильно		
путь введения	внутривенно		
информация о составе лекарственного препарата	Состав <i>Действующее вещество</i> Левофлоксацина гемигидрат 512,5 мг в пересчете на левофлоксацин 500 мг <i>Вспомогательные вещества</i> Натрия хлорид 900 мг Хлороводородная кислота 2 М до pH 4,3-5,3 Вода для инъекций до 100 мл		
теоретическое значение осмолярности	Теоретическая осмолярность 321,8 мОсм/л		

Астрафлокс раствор для инфузий 5 мг/мл
Серия 4281701225 100 мл



1	2	3	4
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	Хранить в недоступном для детей месте	ты от света Хранить в недоступном для детей месте
предупредительные надписи	Не применять по истечении срока годности	Применять по назначению врача	Не применять по истечении срока годности
условия отпуска	Отпускают по рецепту		Применять по назначению врача
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его юридический адрес, товарный знак	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма 		Отпускают по рецепту Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма 
штрих-код	GTIN (глобальный идентификационный номер)		штрих-код GTIN (глобальный идентификационный номер)
Наносят методами печати на упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Голен до ММ.ГТТГ). Допускается наносить фарм-код		Нанесены методом печати на упаковке: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Голен до ММ.ГТТГ). <i>Соответствует</i>	
16.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	
17.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Голен до 11.2028

Данные внес: В.А. Вербя

Заключение: Соответствует НД ЛП-№(005762)-(РГ-RU)-140624

Начальник ОКК

П.В. Шефатов

«15» января 2026



Астрафлокс раствор для инфузий 5 мг/мл
Серия 4281701225 100 мл

Стр. 3 из 3



ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-АД-60300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 51

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство:
Астрафлокс (Левифлоксацин) раствор для инфузий

Номер регистрационного удостоверения ЛПН-№(005762)-(РГ- RU) от 14.06.2024
Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **4281701225**

Дозировка: 5 мг/мл

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

Дата производства: **07.12.2025**

Годен до: **11.2028**

Количество упаковок: **4 118 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № ЛО12-00102-77/00010584
требованиями НД ЛПН-№(005762)-(РГ- RU) -140624

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. 60 лет Октября, зд. 2/13

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

Уполномоченное лицо 16.01.2026 И.Б.С. Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 280 от 31.05.2024 г.
(номер, дата)

