



ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"

ОАО "Синтез"

Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7

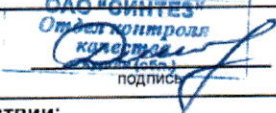
Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 28

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Цефтриаксон-АКОС порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г		Цефтриаксон
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
280121	01.2021 г.	01.01.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационара»	P N000750/01 от 26.10.2007	1 831 уп. № 50
Дата выпуска: 8 февраля 2021 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 P N000750/01-300120, изм. №1	Результаты испытаний
Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета	Порошок белого с желтоватым оттенком цвета
Время растворения	Не более 5 мин	Менее 5 мин
Подлинность	1. Метод ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца цефтриаксона натрия 2. Характерная реакция Б на натрий	Подтверждается
Прозрачность раствора	10 % раствор препарата в воде для инъекций должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность раствора	Оптическая плотность 1,2 % раствора препарата в воде для инъекций, измеренная при длине волны (420 ± 1) нм, не должна превышать 0,05	0,01
pH раствора	От 6,0 до 8,0	6,5
Вода	От 8,0 до 11,0 %	9,4 %
Механические включения	Видимые частицы в соответствии с требованием ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Невидимые частицы в соответствии с требованием ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 В одном флаконе препарата среднее число частиц размером: 10 мкм и более — не должно превышать 6000 25 мкм и более — не должно превышать 600	Удовлетворяют требованиям 27 0
Родственные примеси	Любая единичная неидентифицированная примесь — не более 1 % Сумма примесей — не более 4 %	менее 0,1 % менее 0,1 %
Триэтиламин	Не более 0,02 %	Отсутствует
2- этилгексановая кислота (2-ЭГК)	Не более 0,8 %	Отсутствует
N,N - Диметиланилин	Не более 0,002 %	Отсутствует
Остаточные органические растворители	Ацетон — не более 5000 ppm этанол — не более 5000 ppm этилацетат — не более 5000 ppm метанол — не более 3000 ppm метилхлорид — не более 600 ppm ацетонитрил — не более 410 ppm	отсутствует отсутствует отсутствует отсутствует отсутствует отсутствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефтриаксона натрия	Менее 0,01 ЕЭ/мг

Показатель	Требования к качеству по Р N000750/01-300120, изм. №1	Результаты испытаний
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Однородность дозирования	По ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 (способ 2). Приемлемое значение для первых 10 дозированных единиц AV - не более 15 %	2,9 %
Количественное определение	Содержание цефтриаксона во флаконе должно быть не менее 90,0 % и не более 110,0 % от количества, указанного на этикетке	100,0 %
Упаковка	Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационара»	Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Россия, г. Курган», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, «Стерильно», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штриховой код. 2) Вторичная упаковка. На этикетке коробки для стационаров указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, телефон, адрес электронной почты, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на один флакон (наименование и содержание действующего вещества), условия хранения, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не применять по истечении срока годности», количество флаконов, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, возможное место для нанесения средств идентификации. На этикетке коробки для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров», нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С		
Срок годности: 3 года.		
Заключение: Соответствует требованиям Р N000750/01-300120, изм. №1		
Начальник ОКК	 Е.Е. Дмитриева	8 февраля 2021 г.
Заключение 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:	 подпись	Н.Пшеничникова ФИО
		8 февраля 2021 г.

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 28		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)	Цефтриаксон-АКОС порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г		
Форма выпуска	Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационара»		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Цефтриаксон		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, сд. изм.
P N000750/01-300120, изм. №1	280121 / 1 января 2024 г.	8 февраля 2021 г.	1 831 уп. № 50 для стационара
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
P N000750/01 от 26.10.2007	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 22.06.2019:			
Директор по качеству должность	 подпись	8 февраля 2021 г. дата, месяц, год	Л. Н. Пшеничникова инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 02.03.2021 09:42»

Дата внесения в АНС 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 ИПП
09.02.2021	Цефтриаксон-АКОС; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г 1 шт., флаконы (50), коробки 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	Р N0007/50/01-300120; Изм. №1 к Р N0007/50/01-300120	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	280121	-