



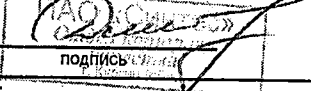
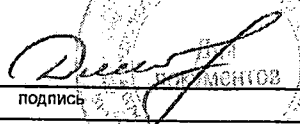
ПАО «Синтез»

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

Тел./факс: (3522)48-12-85
contact@binnopharmgroup.ru
10245000531296

Сертификат качества серии лекарственного средства № 18

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Ципрофлоксацин таблетки, покрытые плёночной оболочкой 500 мг		Ципрофлоксацин
Страна-импортер: РОССИЯ Страна-экспортер: Российская Федерация		
Номер серии 180424	Дата производства 04.2024 г.	Дата окончания срока годности 30.04.2029
Упаковка 5 шт., упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная	Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(001831)-(РГ-RU) от 17.02.2023	Количество в серии 24 865 уп.
Дата выпуска: 3 мая 2024 г.		
Информация о производственной деятельности:		
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств: ЛО12-00102-77/00010417 от 18.01.2023	Курганская обл., городской округ г.Курган, г.Курган, проспект Конституции: д.7 строение 6, д. 7 строение 13; строения: 7/27, 7/28, 7/29, 7/32, 7/33, 7/34.	
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/00757-2023, №GMP/EAEU/RU/00758-2023, № GMP/EAEU/RU/00759-2023, №GMP/EAEU/RU/00764-2023, № GMP/EAEU/RU/00765-2023, №GMP/EAEU/RU/00766-2023, № GMP/EAEU/RU/00767-2023, № GMP/EAEU/RU/00793-2023	
Результаты анализов		
Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(001831)-(РГ-RU)-150923	Результаты испытаний
Описание	Таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, на поперечном срезе виден один слой белого цвета, овальной формы. Внешний вид таблеток должен соответствовать требованиям ГФ РФ	Таблетки почти белого цвета, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, на поперечном срезе виден один слой белого цвета, овальной формы.
Идентификация	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ципрофлоксацина на хроматограмме раствора стандартного образца ципрофлоксацина гидрохлорида. 2. Препарат дает характерную реакцию на хлориды.	Подтверждается
Растворение	Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) ципрофлоксацина.	90,3 %
Вода	Не более 8,0 %	5,5 %
Примеси	Ципрофлоксацина примесь С – не более 0,5 %; любая другая единичная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей (без ципрофлоксацина примеси С) – не более 0,5 %	Менее 0,05 % Менее 0,05 % Менее 0,05 %
Микробиологическая чистота	Должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А	Соответствует требованиям
Однородность дозирования	Приемлемое значение (AV) – меньше или равно 15 %	2,3 %
Количественное определение	Содержание ципрофлоксацина в одной таблетке должно быть от 450 мг до 550 мг	501,8мг
Описание упаковки	5 шт., упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(001831)-(РГ-RU)-150923	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, сокращенный адрес: «Россия», торговое наименование препарата (совпадает с МНН), международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («до...»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, сокращенный адрес: «Россия», телефон, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственную форму, дозировку, состав на 1 таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в одной упаковке, «Противомикробное средство – фторхинолон», «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не применять по истечении срока годности.», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («Годен до...»). Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует
Хранение:	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная)	Соответствует
Срок годности:	5 лет	Соответствует
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-№(001831)-(РГ-RU)-150923		
Начальник ОКК	 подпись Дмитриева Е.Е. 3 мая 2024 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 Дмитриева Е.Е. 3 мая 2024 г.		

**Разрешение на ввод
в гражданский оборот № 18**



ПАО "Синтез"

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

Тел./факс:(3522)48-12-85
contact@binnopharmgroup.ru
10245000531296

Информация о производственной деятельности

Лицензия на осуществление
производства лекарственных
средств:
Л012-00102-77/00010417 от
18.01.2023

Курганская обл., городской округ г.Курган, г.Курган,
проспект Конституции: д.7 строение 6, д.7 строение
13; строения:7/27,7/28,7/29,7/32,7/33,7/34.

Сертификат соответствия
требованиям Правил
надлежащей
производственной практики
Евразийского экономического
союза

№ GMP/EAEU/RU/00757-2023, № GMP/EAEU/RU/00758-2023,
№ GMP/EAEU/RU/00759-2023, № GMP/EAEU/RU/00764-2023,
№ GMP/EAEU/RU/00765-2023, № GMP/EAEU/RU/00766-2023,
№ GMP/EAEU/RU/00767-2023, № GMP/EAEU/RU/00793-2023

Название продукции
(торговое наименование
продукции, лекарственная
форма, дозировка/
концентрация)

**Ципрофлоксацин таблетки, покрытые плёночной оболочкой 500
мг**

Форма выпуска

5 шт., упаковка ячейковая контурная (2), инструкция по применению, пачка картонная

Международное
непатентованное
название (МНН)
(группировочное или
химическое)

Ципрофлоксацин

НД

Серия/ годен до

**Дата
производства**

Дата выпуска

Количество ед.изм.

ЛП-№(001831)-(РГ-RU)-150923

180424 / 30 апреля 2029 г.

04.2024

3 мая 2024 г.

24 865 уп. № 10

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

ЛП-№(001831)-(РГ-RU)
от 17.02.2023

Синтез ПАО. Россия
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 № 18 на готовый продукт проверен и в наличии

☒ Да

☐ Нет

Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо ПАО «Синтез», приказ Минздрава РФ №712 от 02.07.2021г.:

Уполномоченное лицо
должность

подпись **ДУМАНУОВ**

3 мая 2024 г.
дата, месяц, год

Дмитрисева Е.Е.
инициалы, фамилия