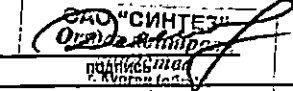




ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"
Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7
Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 4

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Цетиризин- АКОС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг		Цетиризин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
40921	09.2021 г.	01.09.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
10 шт., упаковка ячейковая контурная (3), пачка картонная	ЛП-006198 от 07.05.2020	48 942 уп.
Дата выпуска: 15 октября 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 ЛП-006198-070520 изм № 1	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток (ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»)	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) цетиризина гидрохлорида. Спектрофотометрия в УФ и видимой областях. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца цетиризина гидрохлорида в области от 200 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.	Подтверждается
Тальк, азросил	Не более 3,0 % (ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»)	1,5 %
Растворение	Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) цетиризина гидрохлорида от количества, указанного на упаковке (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15 «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»)	97,7 %
Родственные примеси	Примесь цетиризина лактозного эфира- не более 0,5 % Примесь этанольного производного (цетиризина примесь G) — не более 0,4 % Любая единичная примесь — не более 0,2 % Сумма примесей — не более 1,5 % (ВЭЖХ)	отсутствует отсутствует менее 0,1 % менее 0,1 %
Вода	Не более 6,0 %, метод К. Фишера	4,2 %
Микробиологическая чистота	По ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота» (категория 3 А)	Испытание выдерживает
Однородность дозирования	По ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 «Однородность дозирования», способ 1. AV должно быть меньше или равно 15,0 %	4,8 %
Количественное определение	Содержание цетиризина гидрохлорида должно быть от 90,0 % до 110,0 % от заявленного содержания. Метод спектрофотометрии в УФ и видимой областях.	100,7 %
Упаковка	10 шт., упаковка ячейковая контурная (3), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по ЛП-006198-070520 изм № 1	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, "акос", «Россия, г Курган», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, "акос", адрес, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, информацию о составе (название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), способ применения, условия хранения, условия отпуска, «Противоаллергическое средство», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, средство идентификации.	Соответствует
Хранение: При температуре не выше 25 ° C		
Срок годности: 3 года		
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-006198-070520 изм № 1		
Начальник ОКК	 Е.Е. Дмитриева	15 октября 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 проверяны, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.		
Уполномоченное лицо:	 подпись	Для документа Л.Н. Денисова ФИО 15 октября 2021 г.



**Разрешение на ввод
в гражданский оборот № 4**

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)

**Цетиризин- АКОС таблетки,
покрытые пленочной оболочкой 10 мг**

Форма выпуска

10 шт., упаковка ячейковая контурная (3), пачка картонная

Международное
непатентованное
название (МНН)
(группировочное или
химическое)

Цетиризин

НД

Серия/ годен до

Дата выпуска

Количество, ед. изм.

ЛП-006198-070520 изм № 1

40921 / 1 сентября 2024 г.

15 октября 2021 г.

48 942 уп. № 30

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

ЛП-006198 от 07.05.2020

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

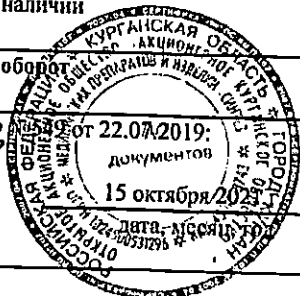
☒ Да

☐ Нет

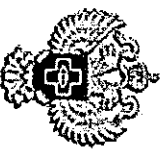
Уполномоченное лицо ОАО «Синтез», приказ Минздрава РФ № 9 от 22.07.2019:

Директор по качеству
должность

подпись



Л. Н. Пшеничникова
инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 18.12.2021 20:30»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на КПП
18.10.2021	Цетиризин-АКОС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки асептические контурные (3), пачки 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	ЛП-006198-070520; Изм. №1 к ЛП-006198-070520	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	40921	-
18.10.2021	Левостирин-ВЕРТЕКС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки асептические контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-005451-050419; Изм. №1 к ЛП-005451-050419	Акционерное общество "Вертекс"	040921	-
30.09.2021	Цетиризин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки асептические контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002087-1111119	ООО "Озон"	140921	-
24.09.2021			Россия				40921	-

	Цетирианин; таблетки для приема внутрь 10 мг/мл 1 шт. (20 мл), флакона (1), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Тулеская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тулеская фармацевтическая фабрика")	Общество с ограниченной ответственностью "Тулеская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тулеская фармацевтическая фабрика"), Россия (Пронзводитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Тулеская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тулеская фармацевтическая фабрика"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Тулеская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тулеская фармацевтическая фабрика"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-006319-060720; Изм. №1 к ЛП-006319-060720	ООО "Тулеская фармацевтическая фабрика"		
--	--	---	--	---	--	--	--