



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.:

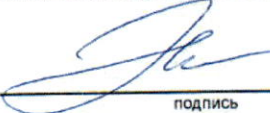
8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 8

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Ципрофлоксацин – АКОС капли глазные 0,3 %		Ципрофлоксацин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии 81022	Дата производства 10.2022 г.	Дата окончания срока годности 01.10.2024
Упаковка 5 мл, флакон и пробка-капельница (1), пачка картонная	Номер регистрационного удостоверения P N001587/02 от 05.11.2008	Количество в серии 26 989 уп.
Дата выпуска: 31 октября 2022 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 N001587/02-230518, изм № 1,2	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный раствор слегка желтоватого или желтовато-зеленоватого цвета	Прозрачный раствор слегка желтоватого цвета
Подлинность	Метод ТСХ. Основное пятно на хроматограмме препарата по положению, величине и интенсивности окраски должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора СО ципрофлоксацина гидрохлорида Качественная реакция. Окрашивание хлороформного слоя в голубой цвет (бензалкония хлорид)	Подтверждается
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталона GY6	Менее эталона GY6
pH	От 3,5 до 5,5	4,5
Механические включения	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС 1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах»	Удовлетворяют требованиям
Вязкость	От 1,0 до 1,2 сСт	1,1 сСт
Осмоляльность	От 222 до 350 ммоль/кг воды	326 ммоль/кг
Бензалкония хлорид	От 0,008 % до 0,012 %	0,0097 %
Объем содержимого упаковки	В соответствии с ГФ РФ, ОФС 1.4.2.0007.15. Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке, объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 90 % от указанного на этикетке	5,1 мл Более 90 %
Родственные примеси	Примесь С - не более 0,5 % любая единичная примесь - не более 0,4 % сумма примесей - не более 1,0 %	0,05 % 0,1 % 0,15 %
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Содержание ципрофлоксацина в препарате должно быть от 0,27 до 0,33 %	0,29 %
Упаковка	5 мл, флакон и пробка-капельница (1), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по Р N001587/02-230518, изм № 1,2	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), «Противомикробное средство, фторхинолон», «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не применять по истечении срока годности», «После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца», условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.		
Срок годности: 2 года. После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца.		
Заключение: Соответствует требованиям Р N001587/02-230518, изм № 1,2		
Зам.начальника ОКК	 -подпись-	Александра Н.В. 31 октября 2022 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	Казакова Э.А. 31 октября 2022 г. ФИО



Разрешение на ввод в гражданский оборот № 8		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)	Ципрофлоксацин – АКОО капли глазные 0,3 %		
Форма выпуска	5 мл, флакон и пробка-капельница (1), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Ципрофлоксацин		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
P N001587/02-230518, изм № 1,2	81022 / 1 октября 2024 г.	31 октября 2022 г.	26 989 уп. № 1
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
P N001587/02 от 05.11.2008	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 № 8 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 № 12 от 02.07.2021			
Уполномоченное лицо		Документов 31 октября 2022 г.	Казакова Э.А.
должность	подпись	дата, месяц, год	инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБООПЛАТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.11.2022 19:16»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.11.2022	Ципрофлоксацин-АКОС; капли глазные 0,3% 1 шт. (5 мл), флаконы с насадкой-дозатором (1), 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	Р N001587/02-230518; Изм. №1 к Р N001587/02-230518; Изм. №2 к Р N001587/02-230518	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	81022	-