



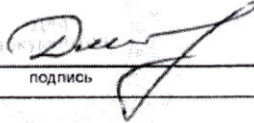
ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"
ОАО "Синтез" Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7
Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru

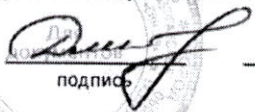
Сертификат качества серии лекарственного средства № 12

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Цефотаксим порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г		Цефотаксим
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
120223	02.2023 г.	01.02.2026
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационаров»	ЛП-№(000988)-(РГ-RU) от 06.07.2022	1 704 уп. № 50
Дата выпуска: 28 февраля 2023 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-№(000988)-(РГ-RU)-060722	Результаты испытаний
Описание	Белый или белый с желтоватым оттенком порошок	Белый с желтоватым оттенком порошок
Подлинность	1. Цефотаксим. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цефотаксима на хроматограмме раствора стандартного образца цефотаксима кислоты 2. Натрий. Препарат дает характерную реакцию Б на натрий	Подтверждается
Время растворения	Не более 5 мин.	2 мин
Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15. Отклонение массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать $\pm 10\%$ от определенной из 20 флаконов средней массы.	1,065 г - 1,5 % + 1,1 %
Удельное вращение	От $+58^\circ$ до $+64^\circ$ в пересчете на сухое вещество	60,5°
Удельный показатель поглощения	Не менее 360 и не более 390 в пересчете на сухое вещество	385,8
Прозрачность раствора	10 % раствор препарата в воде, свободной от углерода диоксида, должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % свежеприготовленного раствора препарата в воде, свободной от углерода диоксида, измеренная при длине волны 430 нм в кювете толщиной слоя 10 мм, не должна превышать 0,60	0,10
pH раствора	От 4,5 до 6,5	4,9
Механические включения	Видимые частицы — в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Невидимые частицы: 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 47 0
Родственные примеси	Единичная примесь - не более 1,0 % Суммарное содержание примесей - не более 3,0 %	0,3 % 0,9 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	2,0 %
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефотаксима в пересчете на сухое вещество	Менее 0,02 ЕЭ/мг
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Содержание цефотаксима во флаконе должно быть не менее 90,0 % и не более 115,0 % от количества, указанного на этикетке	95,9 %
Однородность дозирования	Приемлемое значение не должно превышать 15,0 %	2,2 %

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000988)-(РГ-RU)-060722	Результаты испытаний
Упаковка	Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационаров»	Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают наименование предприятия-производителя, «Россия, г. Курган», торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, «Стерильно», номер регистрационного удостоверения, штриховой код. 2) Вторичная упаковка. На этикетке коробки для стационара указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, телефон, адрес электронной почты, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, состав, «Стерильно», условия хранения, количество флаконов, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, контрольный идентификационный знак (КИЗ), «Для стационаров».	Соответствует
Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С		
Срок годности: 3 года		
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-№(000988)-(РГ-RU)-060722		
Начальник ОКК	 Дмитриева Е.Е.	28 февраля 2023 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. ФИО
		28 февраля 2023 г.

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 12		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)	Цефотаксим порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г		
Форма выпуска	Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационаров»		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Цефотаксим		
ИД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
ЛП-№(000988)-(ПГ-RU)-060722	120223 / 1 февраля 2026 г.	28 февраля 2023 г.	1 704 уп. № 50 для стационара
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛП-№(000988)-(ПГ-RU) от 06.07.2022	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 № 12 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 №712 от 02.07.2021:			
Начальник ОКК должность	 подпись	28 февраля 2023 г. дата, месяц, год	Дмитриева Е.Е. инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 25.05.2023 13:10»

Дата внесения в АИС 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 ИЛП
15.03.2023	Цефотаксим; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г 1 шт. (1 г), 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	ЛП-№(000988)-(PT-RU)-060722	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	120223	-