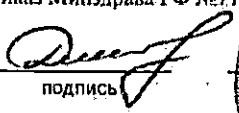
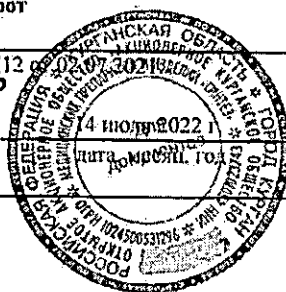


Разрешение на ввод в гражданский оборот № 42			Является обязательным приложением к сертификату качества готового продукта	
 ОАО "Синтез"	Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7		Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.: 8-800-600-00-80 e-mail: contact@ksintez.ru www.ksintez.ru	
Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/ концентрация)	Бензилпенициллина натриевая соль порошок для приготовления раствора для инъекций и местного применения 1000000 ЕД			
Форма выпуска	Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационаров»			
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное, или химическое)	Бензилпенициллин			
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.	
ЛС-000410-010221	420622 / 1 июня 2025 г.	14 июля 2022 г.	2 195 уп. № 50 для стационара	
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ			
ЛС-000410 от 04.05.2010	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 № 42 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 09.07.2012				
Начальник ОКК			Дмитрисва Е.Е.	
должность	подпись		инициалы, фамилия	





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 № 42

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Бензилпенициллина натриевая соль порошок для приготовления раствора для инъекций и местного применения 1000000 ЕД		Бензилпенициллин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии 420622	Дата производства 06.2022 г.	Дата окончания срока годности 01.06.2025
Упаковка Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационаров»	Номер регистрационного удостоверения ЛС-000410 от 04.05.2010	Количество в серии 2 195 уп. № 50
Дата выпуска: 14 июля 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 ЛС-000410-010221	Результаты испытаний
Описание	Белый порошок или почти белый кристаллический порошок	Белый порошок
Подлинность	1. Метод ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора А должно соответствовать времени удерживания пика бензилпенициллина на хроматограмме раствора стандартного образца бензилпенициллина. 2. Метод ТСХ. Основное пятно на хроматограмме раствора 1 должно соответствовать по положению, совокупности величины и интенсивности окрашивания пятну на хроматограмме раствора 2. 3. Качественная реакция на пенициллины. Выпадает осадок зеленого цвета. 4. Характерная реакция Б на натрий. Препарат должен давать характерную реакцию Б на натрий	Подтверждается
Время растворения	Не более 5 мин.	Менее 5 мин.
Прозрачность раствора	Раствор S должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность раствора	Окраска раствора S не должна быть интенсивнее окраски эталона Y5	Менее эталона Y5
pH	От 5,5 до 7,5	6,9
Удельное вращение	От + 285 до + 310 в пересчете на сухое вещество	+ 299,8
Механические включения	Видимые частицы – визуальный метод в соответствии с ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.18 Невидимые частицы – счетно-фотометрический метод в соответствии с 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 100 7
Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 1,0 %	0,05 %
Светопоглощающие примеси	Оптическая плотность 0,18 % свежеприготовленного раствора препарата в воде, измеренная при длине волны, должна быть: в максимуме поглощения 264(±1) нм – не менее 0,80 и не более 0,88 280 нм и 325 нм – не более 0,1	0,85 0,01/0,03
Потеря в массе при высушивании	Не более 1,0 %	0,1 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,01 ЕЭ на 100 ЕД бензилпенициллина натрия	Менее 0,001 ЕЭ /100 ЕД
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Однородность дозирования	Приемлемое значение (AV) не должно превышать 15,0 %	5,3 %

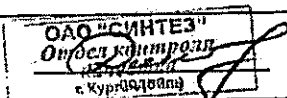
Показатель	Требования к качеству по ЛС-000410-010221	Результаты испытаний
Количественное определение	Каждый флакон должен содержать не менее 90,0 % и не более 110,0 % бензилпенициллина натрия от количества, указанного на этикетке. 1. Метод ВЭЖХ 2. Метод диффузии в агар	103,3 % 100,1 %
Упаковка	Флакон 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, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, «Стерильно», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. 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, условия хранения, количество флаконов, «Стерильно», «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, средства идентификации, «Для стационаров».	Соответствует

Хранение: При температуре не выше 25°C

Срок годности: 3 года

Заключение: Соответствует требованиям ЛС-000410-010221

Начальник ОКК



Дмитриева Е.Е.

14 июля 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

Для

Дмитриева Е.Е.

14 июля 2022 г.

ФИО





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 29.08.2023 15:32»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
13.07.2022	Бензилпенициллина натриевая соль; порошок для приготовления раствора для инъекций и местного применения 1000000 ЕД 1 шт., флаконы (50), коробки критонинсе/ -	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	ЛС-0004-10-010221	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	420622	-