



ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"

ОАО "Синтез"

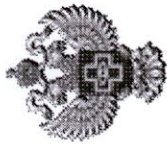
Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7

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 № 153

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Цефазолин-АКОС порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г		Цефазолин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
1530721	07.2021 г.	01.07.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
Флакон вместимостью 10 мл (1), пачка картонная	P N002895/01 от 20.03.2009	101 297 уп.
Дата выпуска: 23 августа 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 P N002895/01-300920	Результаты испытаний
Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета	Порошок белого с желтоватым оттенком цвета
Подлинность	1. ВЭЖХ. На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика цефазолина на хроматограмме раствора стандартного образца 2. Спектрофотометрия в УФ и видимой областях. УФ-спектр 0,002 % раствора препарата в 0,1 М растворе натрия гидрокарбоната в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимум при длине волны (272 ± 1) нм и соответствовать УФ-спектру 0,002 % раствора стандартного образца цефазолина в 0,1 М растворе натрия гидрокарбоната. 3. Препарат дает характерную реакцию Б на натрий	Подтверждается
Время растворения	Не более 5 мин (визуальный метод)	Менее 5 мин
Прозрачность раствора	Светопропускание 10 % раствора препарата в воде для инъекций, свободной от углерода диоксида, измеренное при длине волны (650 ± 1) нм, должно быть не менее 96 %	99,1 %
Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % раствора препарата в воде для инъекций, свободной от углерода диоксида, измеренная при длине волны 430 нм, не должна превышать 0,15	0,06
pH раствора	От 4,0 до 6,0	5,6
Вода	Не более 6,0 %	1,6 %
Механические включения	Видимые частицы — в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС 1.4.2.0005 18 Невидимые частицы — счетно-фотометрический метод 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 267 0
Родственные примеси	Любая единичная примесь — не более 1,0 % Сумма примесей — не более 3,5 %	0,74 % 1,6 %
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,10 ЕЭ/мг цефазолина	Менее 0,02 ЕЭ/мг
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Однородность дозирования	Приемлемое значение для первых 10 дозированных единиц меньше или равно 15,0 %	3,9 %
Количественное определение	Содержание цефазолина — не менее 90,0 % и не более 115,0 % от количества	98,6 %

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 153		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)	Цефазолин-АКОС порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г		
Форма выпуска	Флакон вместимостью 10 мл (1), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Цефазолин		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
P N002895/01-300920	1530721 / 1 июля 2024 г.	23 августа 2021 г.	101 297 уп. № 1
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
P N002895/01 от 20.03.2009	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 №549 от 22.07.2019:			
Директор по качеству должность	 Для документа 23 августа 2021 г. подпись _____ дата, месяц, год		Л. Н. Пшеничникова инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 17:15»

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
24.08.2021	Цефазолин-АКОС; порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г 1 шт. (1 г), флаконы (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 N002895/01-300920	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	1530721	-