

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.:

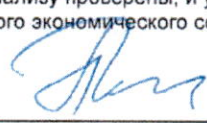
8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 2

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Амикацин порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг		Амикацин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
20122	01.2022 г.	01.01.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационара»	ЛСР-006572/09 от 17.08.2009	1 864 уп.№ 50
Дата выпуска: 24 января 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 006572/09-220419, изм. № 1,2	Результаты испытаний
Описание	Порошок белого или почти белого цвета, гигроскопичен	Порошок белого цвета, гигроскопичен
Время растворения	Не более 5 мин в воде для инъекций, в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе глюкозы.	Менее 5 мин
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме derivата испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме derivата раствора стандартного образца. Характерная реакция на сульфаты	Подтверждается
Однородность массы	Отклонение массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать ± 10 % от определенной из 20 флаконов средней массы	1,422 г - 2,7 % + 2,3 %
Прозрачность раствора	Раствор S должен быть прозрачным на момент приготовления	Прозрачный
Цветность раствора	Раствор S должен по интенсивности окраски не превышать эталон Y4 или BY4	Менее эталона Y4
pH	От 3,5 до 5,5	5,1
Механические включения	Видимые частицы-визуальный метод 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 220 33
Родственные примеси	Одна примесь – не более 3,0 % Любая другая примесь – не более 1,0 % Сумма примесей – не более 3,0 %	отсутствует отсутствует отсутствует
Остаточные органические растворители	Ацетон – не более 0,5 % Метанол – не более 0,3 % (3000 ppm) Этанол – не более 0,5 % Ацетонитрил – не более 0,041 % (410 ppm)	отсутствует отсутствует отсутствует отсутствует
Сульфаты	От 23,3 % до 25,8 % в песчете на сухое вещество	25,3 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 13,0 %	4,1 %
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,25 ЕЭ на 1 мг амикацина	менее 0,03 ЕЭ/мг
Аномальная токсичность	Препарат должен нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный

Показатель	Требования к качеству по ЛС 006572/09-220419, изм. № 1,2	Результаты испытаний
Однородность дозирования	Приемлемое значение для первых 10 дозированных единиц меньше или равно 15,0 %	3,9 %
Количественное определение	Содержание амикацина должно быть не менее 67,5 % и не более 77,0 %	70,4 %
Содержание амикацина во флаконе	Каждый флакон должен содержать не менее 90,0 % и не более 110,0 % от количества амикацина, указанного на этикетке	100,2 % (97,5 - 102,5) %
Упаковка	Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационара»	Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Россия, г. Курган», торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, «Стерильно», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штриховой код. 2) Вторичная упаковка. На этикетке коробки для стационаров указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, тел./факс, 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 использовать по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, контрольный идентификационный знак (КИЗ). На этикетке коробки для стационаров дополнительно указывают «Для стационаров».	Соответствует
Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C		
Срок годности: 2 года		
Заключение: Соответствует требованиям ЛСР-006572/09-220419 и изм № 1,2		
Начальник ОКК	 подпись	Е.Е. Дмитриева 24 января 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	Л.Н. Пшеничникова 24 января 2022 г. ФИО



Разрешение на ввод в гражданский оборот № 2		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)	Амикацин порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг		
Форма выпуска	Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационара»		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Амикацин		
НД ЛС 006572/09-220419, изм. № 1,2	Серия/ годен до 20122 / 1 января 2024 г.	Дата выпуска 24 января 2022 г.	Количество, ед. изм. 1 864 уп. № 50 для стационара
РУ, дата РУ ЛСР-006572/09 от 17.08.2009	Наименование и адрес держателя РУ 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 № 3490 от 22.07.2019 г.			
Директор по качеству должность	 подпись	24 января 2022 г. дата, месяц, год	Л. Н. Пшеничникова инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.02.2022 18:17»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пронзвоитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях пронзвоителя	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
26.01.2022	Амикацин: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг 1 шт. (1000 мг), 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	ЛСР-006572/09-220419; Изм. №1 к ЛСР-006572/09-220419; Изм. №2 к ЛСР-006572/09-220419	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	20122	-