



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

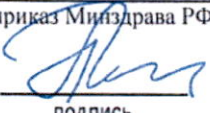
e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 8

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Офлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг		Офлоксацин
Страна-импортер: РОССИЯ Страна-экспортер: Российская Федерация		
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
80321	03.2021 г.	01.03.2026
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
10 шт., упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная	P N002204/01 от 07.08.2008	33 626 уп.
Дата выпуска: 29 марта 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 N002204/01-180520	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой почти белого цвета, на поперечном разрезе виден один слой почти белого цвета. Внешний вид по ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой почти белого цвета, на поперечном разрезе виден один слой почти белого цвета
Подлинность	1) Спектрофотометрия в УФ и видимой областях. Ультрафиолетовые спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца офлоксацина должны иметь максимумы и минимум поглощения при одних и тех же длинах волн. 2) ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика офлоксацина на хроматограмме раствора СО офлоксацина.	Подтверждается
Тальк, аэросил	Не более 3,0 %	1,9 %
Растворение	Через 45 мин в раствор из таблетки должно перейти не менее 70 % (Q) офлоксацина	93,0 %
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,3 %; Сумма примесей – не более 0,7 %	менее 0,05 % менее 0,05 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 5,0 %	1,7 %
Остаточные органические растворители	Этанол – не более 1250 мкг на одну таблетку Метиленхлорид – не более 150 мкг на одну таблетку	783 мкг 4 мкг
Микробиологическая чистота	По ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А	Испытание выдерживает
Однородность дозирования	Требования удовлетворяются, если приемлемое значение меньше или равно 15,0 %	3,8 %
Количественное определение	Содержание офлоксацина в таблетке должно быть от 190,0 мг до 210,0 мг считая на среднюю массу одной таблетки	202,2 мг
Упаковка	10 шт., упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по Р N002204/01-180520	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия –производителя, его логотип, «Россия, г. Курган», торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, тел./факс, адрес электронной почты, адрес интернет сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, состав (наименование и содержание действующих веществ в одной таблетке, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в одной упаковке, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «Противомикробное средство-фторхинолон», условия хранения, условия отпуска, 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		
Срок годности: 5 лет		
Заключение: Соответствует требованиям Р N002204/01-180520		
Начальник ОКК	 Е.Е. Дмитриева	29 марта 2021 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:	 Л.Н. Пшеничникова	29 марта 2021 г.

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)	Офлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг		
Форма выпуска	10 шт., упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Офлоксацин		
НД Р N002204/01-180520	Серия/ годен до 80321 / 1 марта 2026 г.	Дата выпуска 29 марта 2021 г.	Количество, ед. изм. 33 626 уп. № 10
РУ, дата РУ Р N002204/01 от 07.08.2008	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 №549 от 22.07.2019:			
Директор по качеству должность	 подпись	29 марта 2021 г. дата, месяц, год	И. Н. Пшеничников инициалы, фамилия



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)	Офлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг		
Форма выпуска	10 шт., упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Офлоксацин		
НД P N002204/01-180520	Серия/ годен до 80321 / 1 марта 2026 г.	Дата выпуска 29 марта 2021 г.	Количество, ед. изм. 33 626 уп. № 10
РУ, дата РУ P N002204/01 от 07.08.2008	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 №549 от 22.07.2019:			
Директор по качеству должность	 подпись	29 марта 2021 г. дата, месяц, год	Д. Н. Пшеничникова инициалы, фамилия





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
Офлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг		Офлоксацин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
80321	03.2021 г.	01.03.2026
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
10 шт., упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная	P N002204/01 от 07.08.2008	33 626 уп.
Дата выпуска: 29 марта 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 N002204/01-180520	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой почти белого цвета, на поперечном разрезе виден один слой почти белого цвета. Внешний вид по ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой почти белого цвета, на поперечном разрезе виден один слой почти белого цвета
Подлинность	1) Спектрофотометрия в УФ и видимой областях. Ультрафиолетовые спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца офлоксацина должны иметь максимумы и минимум поглощения при одних и тех же длинах волн. 2) ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика офлоксацина на хроматограмме раствора СО офлоксацина.	Подтверждается
Тальк, азросил	Не более 3,0 %	1,9 %
Растворение	Через 45 мин в раствор из таблетки должно перейти не менее 70 % (Q) офлоксацина	93,0 %
Родственные примеси	Любая единичная примесь – не более 0,3 %; Сумма примесей – не более 0,7 %	менее 0,05 % менее 0,05 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 5,0 %	1,7 %
Остаточные органические растворители	Этанол – не более 1250 мкг на одну таблетку Метиленхлорид – не более 150 мкг на одну таблетку	783 мкг 4 мкг
Микробиологическая чистота	По ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А	Испытание выдерживает
Однородность дозирования	Требования удовлетворяются, если приемлемое значение меньше или равно 15,0 %	3,8 %
Количественное определение	Содержание офлоксацина в таблетке должно быть от 190,0 мг до 210,0 мг считая на среднюю массу одной таблетки	202,2 мг
Упаковка	10 шт., упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная	Соответствует



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАРЯДОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 16:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Ном сери парти
25.06.2021	Левовфлоксацин-Акрихин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные/ ~	Адифарм ЕАД	Болгария	Адифарм ЕАД, Болгария (Производитель (готовой ЛФ))	ЛПТ-006435-010920	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	780321
11.05.2021	Левовфлоксацин-НИКА; раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), пакеты (1), пакеты полимерные/ ~	Акционерное общество "Алтайвитамины" (АО "Алтайвитамины")	Россия	Акционерное общество "Алтайвитамины" (АО "Алтайвитамины"), Россия	ЛПТ-006397-110820; Изм. №1 к ЛПТ-006397-110820	АО "Алтайвитамины"	80321
11.05.2021	Левовфлоксацин-НИКА; раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), пакеты (1), пакеты полимерные/ ~	Акционерное общество "Алтайвитамины" (АО "Алтайвитамины")	Россия	Акционерное общество "Алтайвитамины" (АО "Алтайвитамины"), Россия	ЛПТ-006397-110820; Изм. №1 к ЛПТ-006397-110820	АО "Алтайвитамины"	180321
11.05.2021	Левовфлоксацин-НИКА; раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), пакеты (1), пакеты полимерные/ ~	Акционерное общество "Алтайвитамины" (АО "Алтайвитамины")	Россия	Акционерное общество "Алтайвитамины" (АО "Алтайвитамины"), Россия	ЛПТ-006397-110820; Изм. №1 к ЛПТ-006397-110820	АО "Алтайвитамины"	280321
11.05.2021	Левовфлоксацин-НИКА; раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), пакеты (1), пакеты полимерные/ ~	Акционерное общество "Алтайвитамины" (АО "Алтайвитамины")	Россия	Акционерное общество "Алтайвитамины" (АО "Алтайвитамины"), Россия	ЛПТ-006397-110820; Изм. №1 к ЛПТ-006397-110820	АО "Алтайвитамины"	380321

21.04.2021	Цифрофлоксацин; раствор для инфузий 2 мг/мл 1 шт. (100 мл), бутылки (1), ящики картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ИСТ-ФАРМ" (ООО "ИСТ-ФАРМ"), Россия	ЛП-001972-310719; Изм. №1 к ЛП-001972-310719	ООО ИСТ-ФАРМ	80321
20.04.2021	Левовинилоксацин; раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), бутылки (1), пачки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	ЛСР-001900/10-231019; Изм. №1 к ЛСР-001900/10-231019; Изм. №2 к ЛСР-001900/10-231019	ПАО "Красфарма"	428480
15.04.2021	Цифрофлоксацин; раствор для инфузий 2 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (50), ящики картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум"), Россия	ЛП-004865-250518; Изм. №1 к ЛП-004865-250518; Изм. №2 к ЛП-004865-250518; Изм. №3 к ЛП-004865-250518	ООО "ПФК "Алиум"	180321
09.04.2021	Цифрофлоксацин; раствор для инфузий 2 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (50), ящики картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Производственная фармацевтическая компания "Алиум" (ООО "ПФК "Алиум"), Россия	ЛП-004865-250518; Изм. №1 к ЛП-004865-250518; Изм. №2 к ЛП-004865-250518; Изм. №3 к ЛП-004865-250518	ООО "ПФК "Алиум"	80321
08.04.2021	Цифрофлоксацин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-003299/07-040920	ООО Озон	280321
08.04.2021	Цифрофлоксацин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-003299/07-040920	ООО Озон	280321
30.03.2021	Офлоксацин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые	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 N002204/01-180520	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и	80321

	контурные (1), пакки картонные/ ~				изделий "Синтез"	
25.03.2021	Левовфлюксацин; раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), контейнеры (1), пакки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	ЛСР-001900/10-231019; Изм. №1 к ЛСР-001900/10-231019; Изм. №2 к ЛСР-001900/10-231019	ПАО "Красфарма" 428380
24.03.2021	Левовфлюксацин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пакки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛП-003009-061118; Изм. №1 к ЛП-003009-061118; Изм. №2 к ЛП-003009-061118	ОАО Фармстандарт-Лексредства 180321
23.03.2021	Левовфлюксацин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пакки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛП-003009-061118; Изм. №1 к ЛП-003009-061118; Изм. №2 к ЛП-003009-061118	ОАО Фармстандарт-Лексредства 80321
23.03.2021	Левовфлюксацин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакки картонные/ ~	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ЛП-005000-220818; Изм. №1 к ЛП-005000-220818	АО "Биохимик" 098032
19.03.2021	Левовфлюксацин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 750 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-003346-280218; Изм. №1 к ЛП-003346-280218; Изм. №2 к ЛП-003346-280218	ООО Озон 0880321