



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

ОАО "Синтез"

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

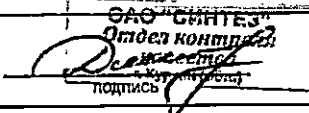
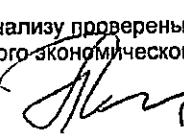
Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 11

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
ФЛУКОРУС® раствор для инфузий 2 мг/мл		Флуконазол
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
110421	04.2021 г.	01.04.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
100 мл, флакон темного стекла (1), пачка картонная	ЛП-000867 от 14.10.2011	24 290 уп.
Дата выпуска: 13 мая 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 ЛП 000867-121219 изм № 1	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.	Прозрачный бесцветный раствор.
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО. Характерная реакция А на натрий (ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15 «Общие реакции на подлинность») Характерная реакция на хлориды (ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15 «Общие реакции на подлинность»)	Подтверждается
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У7	Бесцветный
pH	От 4,0 до 8,0	4,8
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, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	Удовлетворяют требованиям 67 0
Родственные примеси	Примесь изомера флуконазола – не более 0,4 % Любая другая единичная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 1,0 % (ВЭЖХ)	0,27 % 0,07 % 0,39 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15 «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»)	101 мл
Осмолярность	От 250 до 350 мОсм/кг (криоскопический метод, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0003.15 «Осмолярность»)	283 мОсм/кг
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 0,25 Е/мг флуконазола (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины»).	Менее 0,02 Е/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность», метод мембранной фильтрации)	Стерильный
Количественное определение	В 1 мл препарата должно быть: флуконазола — от 1,9 мг до 2,1 мг (ВЭЖХ или альтернативный метод спектрофотометрии в УФ и видимой областях) натрия хлорида — от 8,1 мг до 9,9 мг (Титриметрический метод)	2,0 мг
Упаковка	100 мл, флакон темного стекла (1), пачка картонная	9,0 мг Соответствует

Показатель	Требования к качеству по ЛП 000867-121219 изм № 1	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона в пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, телефон, адрес электронной почты, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, «Стерильно», «Внутривенно», «Теоретическое значение осмолярности 314 мОсм/л», условия хранения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, телефон, адрес электронной почты, международное непатентованное наименование, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, концентрацию, состав, объем препарата в миллилитрах, условия хранения, «Стерильно», «Внутривенно», «Теоретическое значение осмолярности 314 мОсм/л», «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, нанесение средства идентификации. На пачке дополнительно указывают адрес интернет-сайта предприятия-производителя, условия отпуска, «Противогрибковое средство».	Соответствует
Хранение: При температуре не выше 30 ° С		
Срок годности: 3 года		
Заключение: Соответствует требованиям ЛП 000867-121219 изм № 1		
Начальник ОКК	 Е.Е. Дмитриева	13 мая 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 соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.		
Уполномоченное лицо:	 И. Шеничникова	13 мая 2021 г.



Разрешение на ввод в гражданский оборот № 11		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)	ФЛУКОРУС® раствор для инфузий 2 мг/мл		
Форма выпуска	100 мл, флакон темного стекла (1), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Флуконазол		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
ЛП 000867-121219 изм № 1	110421 / 1 апреля 2024 г.	13 мая 2021 г.	24 290 уп. № 1
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛП-000867 от 14.10.2011	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			
Директор по качеству должность	 подпись	Для 13 мая 2024 г. документ от дата месяц год	Л. Н. Пшеничникова инициалы, фамилия

