

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

ОАО "Синтез"

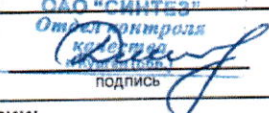
Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7

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 № 5

Название продукции торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)			МНН/ группировочное наименование
Цефотаксим порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г			Цефотаксим
Страна-импортер	РОССИЯ Страна-экспортер: Российская Федерация		
Номер серии	ри	Дата производства	Дата окончания срока годности
5012		01.2021 г.	01.01.2024
Упаковка		Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационаров»		P N002102/02 от 01.07.2008	537 уп. № 50
Дата выпуска:	27 января 2021 г.		
Информация о производственной деятельности:			
№ 00134-ЛС от 04	февраля 2020 г	Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	
№ ФС-99-02-00734	от 14 августа 2019 г.	Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля, хранение, перевозка лекарственных средств для медицинского применения)	
№ GMP-0061-0003	2/19 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 Р N002102/02-020920	Результаты испытаний
Описание	Белый или белый с желтоватым оттенком порошок	Белый с желтоватым оттенком порошок
Подлинность	1. Цефотаксим. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цефотаксима на хроматограмме раствора стандартного образца цефотаксима кислоты. 2. Натрий. Препарат дает характерную реакцию Б на натрий	Подтверждается
Время растворения	Не более 5 мин.	Менее 5 мин
Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 Отклонение массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать $\pm 10\%$ от определенной из 20 флаконов средней массы.	1,103 г - 2,3 % + 3,9 %
Удельное вращение	От + 58 ° до + 64 ° в пересчете на сухое вещество	+ 60,4 °
Удельный показатель поглощения	Не менее 360 и не более 390 в пересчете на сухое вещество	384,6
Прозрачность раствора	10 % раствор препарата в воде, свободной от углерода диоксида, должен быть прозрачным К 10,0 мл 10 % свежеприготовленного раствора препарата в воде, свободной от углерода диоксида, прибавляют 1,0 мл кислоты уксусной ледяной; полученный раствор немедленно после приготовления должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность раствора	Оптическая плотность 10 % свежеприготовленного раствора препарата в воде, свободной от углерода диоксида, измеренная при длине волны 430 нм в кювете толщиной слоя 10 мм, не должна превышать 0,60	0,18
pH раствора	От 4,5 до 6,5	5,5
Механические включения	Видимые частицы — в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 Невидимые частицы: 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 99 13
Родственные примеси	Единичная примесь - не более 1,0 % Суммарное содержание примесей - не более 3,0 %	0,62 % 1,3 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 %	2,4 %

Показатель	Требования к качеству по Р N002102/02-020920	Результаты испытаний
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 0,05 ЕЭ на 1 мг цефотаксима в пересчете на сухое вещество	Менее 0,02 ЕЭ /мг
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Содержание цефотаксима во флаконе должно быть не менее 90,0 % и не более 115,0 % от количества, указанного на этикетке	102,0 %
Однородность дозирования	Приемлемое значение не должно превышать 15,0 %	3,6 %
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 (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, «Стерильно», номер регистрационного удостоверения, штриховой код. 2) Вторичная упаковка. На этикетке коробки для стационара указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, телефон, 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 применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ), «Для стационаров».	Соответствует
Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С		
Срок годности: 3 года		
Заключение: Соответствует требованиям Р N002102/02-020920		
Начальник ОКК	 Е.Е. Дмитриева подпись	27 января 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 подпись	27 января 2021 г. ФИО

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 5		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)		Цефотаксим порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г	
Форма выпуска		Флакон вместимостью 10 мл (50), коробка картонная «Для стационаров»	
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)		Цефотаксим	
НД		Серия/ годен до	Дата выпуска
P N002102/02-20920		50121 / 1 января 2024 г.	27 января 2021 г.
РУ, дата РУ		Наименование и адрес держателя РУ	
P N002102/02 от 1.07.2008		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 осе		☒ 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		Л. Н. Пшеничникова	
должность		инициалы, фамилия	
 подпись		27 января 2021 г. дата, месяц, год	



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 02.03.2021 09:35»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях привоедства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.01.2021	Цефотаксим: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г 1 шт., 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	Р N002102/02-020920	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	50121	-