

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО)
Зарегистрировано : Инспекция Министерства РФ по налогам и сборам по г.Кургану Курганской области ОГРН 1024500531296 от 23.12.2002

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, пр. Конституции, 7, Телефон: 8(3522)44-51-00, 8(3522)48-12-33

В лице: Исполнительный директор Жоров Б.М.

Доверенное лицо: Пишеничникова Л.Н

Доверенность: № 1223 от 02.06.2017г

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Ампицилин порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг, флаконы 10 мл (50), коробки картонные "Для стационара", рег № Р N001175/01 от 02.10.2009, серия 560717, партии 81600 флаконов, годен до 01.08.2019, производства ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), ИНН 4501023743, 640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7, Россия, код ОКПД2 21.20.10.191

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

Р N001175/01-021009 изм. № 1-4

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01021 от 25.08.2014 г.

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 15.08.2017

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 01.08.2019



ПОДПИСЬ

Пишеничникова Л.Н

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

Орган по сертификации продукции

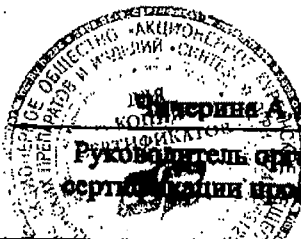
Общества с ограниченной ответственностью «Окружной центр сертификации»,
адрес: 620014, РОССИЯ, Свердловская область, Екатеринбург, Хохрякова, 74, 1706,
тел: (343) 380-27-55, www.ekbocs.ru, аттестат аккредитации № RA.RU.11ФМ05

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА № РОСС RU.ФМ05.Д02522

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 15.08.2017



ПОДПИСЬ



Руководитель органа по
сертификации продукции

Открытое Акционерное Общество "Акционерное Курганское Общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"



Российская Федерация
640008 г. Курган
пр. Конституции, 7

Для телеграмм: г.Курган, 640008, ОАО «Синтез»
e-mail: analizo@kurgansintez.ru
факс (352-2) 48-12-33, 48-19-77

Паспорт № 56

Амикацин порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг

Амикацин

Номер серии : 560717
Количество в серии: 81 600 фл.
Дата выпуска: 14 августа 2017 г.
Анализ выполнен : по Р N001175/01-021009 и изм №1,2,3,4 "Для стационара"

Показатели	Требования к качеству по Р N001175/01-021009 и изм №1,2,3,4	Результаты испытаний
Описание	Порошок белого или почти белого цвета, гигроскопичен	Соответствует требованию
Растворимость	Легко растворим в воде, 5 % растворе декстрозы, 0,9 % растворе натрия хлорида	Удовлетворяет требованиям
Подлинность	ТСХ Качественная реакция	Подтверждается
Средняя масса и однородность по массе	По ГФ XI, вып. 2, с. 140 Отклонение массы содержимого каждого из 20 флаконов не должно превышать ± 5 % от определенной из 20 флаконов средней массы препарата	0,746 г - 1,2 % - 2,2 %
Прозрачность	Раствор, полученный при растворении содержимого 2 флаконов в 4 мл воды для инъекций, должен быть прозрачным на момент приготовления или по степени мутности не превышать эталонный раствор	Менее эталона :
Цветность	Раствор, полученный при растворении содержимого 2 флаконов в 4 мл воды для инъекций, должен по интенсивности окраски не превышать эталон № 4 б или № 4 г	Менее эталона № 4 г
pH	От 3,5 до 5,5	4,5
Механические включения	По РД 42-501-98	Удовлетворяют требованиям
Родственные примеси	Канамицин – не более 3,0 %	Менее 3,0 %
Другие примеси	Одна примесь – не более 3,0 % Любая другая примесь – не более 1,0 % Сумма примесей – не более 5,0 %	0,53 % 0,16 % 0,85 %
Остаточные органические растворители	Этанол – не более 0,5 % Метанол – не более 0,3 % Ацетон – не более 0,5 %	отс отс отс
Сульфаты	От 23,0 % до 25,5 % в пересчете на сухое вещество	24,5 %
Вода	Не более 13,0 %	4,5 %
Пирогенность или бактериальные эндотоксины	Препарат должен быть апиrogenным Не более 0,33 ЕЭ на 1 мг амикацина	Менее 0,03 ЕЭ/мг
Токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Содержание амикацина в пересчете на вещество, не содержащее воды и остаточных органических растворителей, должно быть не менее 670 мкг/мг и не более 768 мкг/мг	708 мкг/мг
Содержание амикацина во флаконе	Каждый флакон должен содержать не менее 90,0 % и не более 110,0 % от количества амикацина, указанного на этикетке	100,8 % (99,1 - 103,1) %
Упаковка	По Р N001175/01-021009 и изм №1,2,3,4	Соответствует
Маркировка	По Р N001175/01-021009 и изм №1,2,3,4	Соответствует
Хранение:	Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Срок годности: 2 года ОАО «СИНТЕЗ» Отдел контроля качества
Заключение ОКК:	Соответствует требованиям Р N001175/01-021009 и изм №1,2,3,4	Назначник ОКК

