

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 2



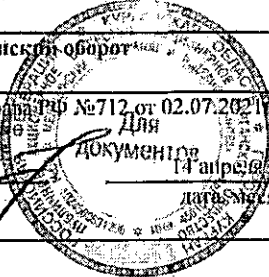
ПАО "Синтез"

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

Тел./факс: (3522) 48-12-85
contact@binnopharmgroup.ru
10245000531296

Информация о производственной деятельности

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств: ЛО12-00102-77/00010417 от 18.01.2023	Курганская обл., городской округ г.Курган, г.Курган, проспект Конституции: д.7 строение 6, строения: 7/27, 7/28, 7/29, 7/32, 7/33, 7/34.		
Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики	№ GMP/EAEU/RU/00757-2023, № GMP/EAEU/RU/00758-2023, № GMP/EAEU/RU/00759-2023, № GMP/EAEU/RU/00764-2023, № GMP/EAEU/RU/00765-2023, № GMP/EAEU/RU/00766-2023, № GMP/EAEU/RU/00767-2023		
Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/ концентрация)	Кетопрофен-АКОС раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл		
Форма выпуска	2 мл, ампула темного стекла (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (2), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Кетопрофен		
ИД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
ЛП-№(000430)-(РГ-RU)-171121	20323 / 1 марта 2025 г.	14 апреля 2023 г.	31 071 уп. № 10
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛП-№(000430)-(РГ-RU) от 17.11.2021	ПАО "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 № 2 на готовый продукт проверен и в наличии	☒ Да	☐ Нет	
Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот	☒ Да	☐ Нет	
Уполномоченное лицо ПАО «Синтез», приказ Минздрава РФ №712 от 02.07.2021:			
Уполномоченное лицо	Дмитриева Е.Е.		
должность	подпись		инициалы, фамилия





ПАО "Синтез"

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

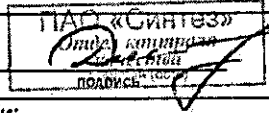
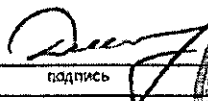
Тел./факс: (3522) 48-12-85
contact@binpharmgroup.ru
10245000531296

Сертификат качества серии лекарственного средства № 2

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Кетопрофен-АКОС раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл		Кетопрофен
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
20323	03.2023 г.	01.03.2025
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
2 мл, ампула темного стекла (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (2), пачка картонная	ЛП-№(000430)-(РГ-RU) от 17.11.2021	31 071 уп.
Дата выпуска: 14 апреля 2023 г.		
Информация о производственной деятельности:		
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств: ЛО12-00102-77/00010417 от 18.01.2023	Курганская обл., городской округ г.Курган, г.Курган, проспект Конституции: д.7 строение 6, строения: 7/27, 7/28, 7/29, 7/32, 7/33, 7/34.	
Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики	№ GMP/EAEU/RU/00757-2023, № GMP/EAEU/RU/00758-2023, № GMP/EAEU/RU/00759-2023, № GMP/EAEU/RU/00764-2023, № GMP/EAEU/RU/00765-2023, № GMP/EAEU/RU/00766-2023, № GMP/EAEU/RU/00767-2023	

Результаты анализов

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000430)-(РГ-RU)-171121	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	Прозрачная с желтоватым оттенком жидкость
Подлинность	УФ-спектрофотометрия. Ультрафиолетовые спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца (СО) кетопрофена, приготовленных для количественного определения, в области длин волн от 220 до 360 нм, должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кетопрофена на хроматограмме раствора СО кетопрофена. ГХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме раствора СО бензилового спирта. ГХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора СО этанола.	Подтверждается
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y5	Менее эталона Y5
pH	От 6,5 до 7,5	7,0
Механические включения	Видимые частицы - визуальный метод. Невидимые частицы - счетно-фотометрический метод. В одной ампуле с препаратом среднее число частиц размером: 10 мкм и более — не должно превышать 6000; 25 мкм и более — не должно превышать 600	Удовлетворяют требованиям 133 0
Родственные примеси	Примесь А кетопрофена — не более 0,4 %; Примесь С кетопрофена — не более 0,4 %; Любая другая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,8 %; Сумма всех примесей - не более 3,5 % (ВЭЖХ).	отсутствует отсутствует отсутствует отсутствует
Этанол	Не менее 87 мг и не более 107 мг в 1 мл препарата.	96 мг

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000430)-(РГ-RU)-171121	Результаты испытаний
Бензиловый спирт	Не менее 19 мг и не более 21 мг в 1 мл препарата.	19,6 мг
Извлекаемый объем	Не менее номинального объема	2,0 мл
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание не более 1,0 ЕЭ на 1 мг кетопрофена	Менее 0,06 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Не менее 45,0 мг и не более 55,0 мг кетопрофена в 1 мл препарата (спектрофотометрический метод).	49,0 мг
Упаковка	2 мл, ампула темного стекла (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (2), пачка картонная	Соответствует
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, «в/в и в/м», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «акос», адрес, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в одной упаковке, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, «Стерильно», «Нестероидный противовоспалительный препарат», «Применять по назначению врача», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в местах, недоступных для детей», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение: При температуре не выше 25 °С.		
Срок годности: 2 года		
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-№(000430)-(РГ-RU)-171121		
Начальник ОКК	 Дмитриева Е.Е.	14 апреля 2023 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:	 Дмитриева Е.Е.	14 апреля 2023 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 09.07.2023 09:33»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.04.2023	Кетопрофен-АКОС; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки 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	ЛП-№(000430)-(ПГ-RU)-171121	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	20323	-