

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 3

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)

Преднизолон мазь для наружного применения 0,5 %

Форма выпуска

15 г, туба алюминиевая (1), пачка картонная

Международное
непатентованное
название (МНН)
(группировочное или
химическое)

Преднизолон

НД

Серия/ годен до

Дата выпуска

Количество, ед. изм.

P N001616/01-120318 и изм № 1

30521 / 1 мая 2024 г.

11 мая 2021 г.

28 600 уп. № 1

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

P N001616/01 от 16.06.2008

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 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

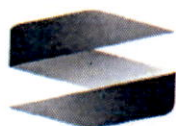
для
документов

11 мая 2021 г.

дата, месяц, год

Л. Н. Пшеничникова
инициалы, фамилия

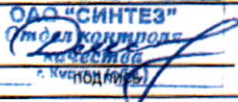
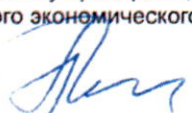




ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"
ОАО "Синтез" Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7
Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 3

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Преднизолон мазь для наружного применения 0,5 %		Преднизолон
Страна-импортер: РОССИЯ Страна-экспортер: Российская Федерация		
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
30521	05.2021 г.	01.05.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
15 г, туба алюминиевая (1), пачка картонная	P N001616/01 от 16.06.2008	28 600 уп.
Дата выпуска: 11 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 P N001616/01-120318 и изм № 1	Результаты испытаний
Описание	Мазь белого цвета	Мазь белого цвета
Подлинность	На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, интенсивности поглощения и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) преднизолона. Качественная реакция: Появление желтого окрашивания. Соответствие по положению пятен метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата на хроматограммах испытуемого и стандартных растворов.	Подтверждается
Масса содержимого упаковки	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке, масса содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке	15,35 г Не менее 101,3 %
pH	От 4,5 до 6,5	6,1
Размер частиц	Не более 100 мкм	31 мкм
Микробиологическая чистота	По ГФ РФ, ОФС 1.2.4.0002.15, категория 2	Испытание выдерживает
Количественное определение	Преднизолон – от 0,45 % до 0,55 % Метилпарагидроксибензоат -- от 0,064 до 0,096 % Пропилпарагидроксибензоат -- от 0,016 до 0,024 %	0,50 % Удовлетворяет требованиям Удовлетворяет требованиям
Упаковка	15 г, туба алюминиевая (1), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по Р N001616/01-120318 и изм № 1	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На тубе указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой®, «СИНТЕЗ», адрес, тел/факс, адрес электронной почты, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в процентах, массу препарата в граммах, «Глюкокортикостероид для местного применения», номер серии, срок годности. 1) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой®, «СИНТЕЗ», адрес, тел/факс, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию в процентах, массу препарата в граммах, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, «Глюкокортикостероид для местного применения», «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не использовать по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение:	При температуре не выше 25° С	
Срок годности:	3 года	
Заключение:	Соответствует требованиям Р N001616/01-120318 и изм № 1	
Начальник ОКК	 Е.Е. Дмитриева	11 мая 2021 г.
Заклучение 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:	 подпись	Для: Шенникова Л.Н. Шенникова ФИО
		11 мая 2021 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 07.09.2021 20:26»

Дата внесения в АНС 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
04.06.2021	Преднизолон, таблетки 5 мг 100 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ТЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ТЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Россия	Гелеон Рихтер Румыния А.О., Румыния (Производитель (готовой ДФ)); Акционерное общество "ТЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ТЕДЕОН РИХТЕР-РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "ТЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ТЕДЕОН РИХТЕР-РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N011381/01-231019; Изм. №1 к П N011381/01-231019	Акционерное общество "ТЕДЕОН РИХТЕР-РУС"	1130521	-
12.05.2021	Преднизолон, мазь для наружного применения 0,5% 1 шт. (15 г), тубы (1), 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	Р N001616/01-120318; Изм. №1 к Р N001616/01-120318	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	30521	-
07.05.2021	Преднизолон натрия фосфат; суспензия-порошок 1 шт. (5 кг), пакеты полиэтиленовые двухслойные (1),	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление"), Россия	Изм. №1 к ФС 000143-280911; ФС 000143-280911	АО "ПФК Обновление"	30521	-

