

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 547		Является обязательным приложением к сертификату качества готового	
 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)	Ибупрофен - АКОС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг		
Форма выпуска	10 шт., упаковка ячейковая контурная (2), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Ибупрофен		
НД ЛП-000125-300518, изм. № 1, 2,3	Серия/ годен до 5470921 / 1 сентября 2024 г.	Дата выпуска 30 сентября 2021 г.	Количество, ед. изм. 21 800 уп. № 20
РУ, дата РУ ЛП-000125 от 11.01.2011	Наименование и адрес держателя РУ 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	Для документов подпись	30 сентября 2021 г. дата, месяц, год	Л. Н. Пшеничникова инициалы, фамилия





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

Сертификат качества серии лекарственного средства № 547

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)	МНН/ группировочное наименование
Ибупрофен - АКОС таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг	Ибупрофен

Страна-импортер: РОССИЯ

Страна-экспортер: Российская Федерация

Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
5470921	09.2021 г.	01.09.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
10 шт., упаковка ячейковая контурная (2), пачка картонная	ЛП-000125 от 11.01.2011	21 800 уп.

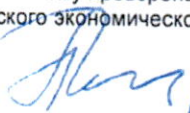
Дата выпуска: 30 сентября 2021 г.

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-000125-300518, изм. № 1, 2, 3	Результаты испытаний
Описание	Таблетки дозировкой 400 мг - белого или почти белого цвета, овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе виден один слой белого или почти белого цвета. Внешний вид по ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Таблетки почти белого цвета, овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ибупрофена	Подтверждается
Тальк, аэросил	Не более 6,0 %	4,7 %
Растворение	Через 45 мин в раствор из таблетки должно перейти не менее 70 % (Q) ибупрофена от количества, указанного на этикетке	97,2 %
Родственные примеси	Ибупрофена примесь В — не более 0,3 % Любая неидентифицированная примесь — не более 0,3 % Сумма неидентифицированных примесей — не более 0,7 % (ВЭЖХ)	отсутствует менее 0,1 % менее 0,1 %
Остаточные органические растворители	Этанол — не более 0,5 % Метиленхлорид — не более 600 ppm	0,08 % отсутствует
Микробиологическая чистота	Категория 3 А, по ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота»	Испытание выдерживает
Однородность дозирования	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15 «Однородность дозирования», способ 2	4,5 %
Количественное определение	Содержание ибупрофена в таблетке должно быть от 380 мг до 420 мг	407 мг
Упаковка	10 шт., упаковка ячейковая контурная (2), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по ЛП-000125-300518, изм. № 1, 2, 3	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия –производителя, его логотип, «акос», «Россия, г. Курган», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, 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, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), «Против боли, жара и воспаления», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не применять по истечении срока годности», условия хранения, условия отпуска, способ применения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C		
Срок годности: 3 года		
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-000125-300518, изм. № 1, 2, 3		
Начальник ОКК	 Е.Е. Дмитриева подпись	30 сентября 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	30 сентября 2021 г.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАЖДЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 24.11.2021 11:05»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
30.09.2021	Ибупрофен-АКОС; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), 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-000125-300518; Изм. №1 к ЛП-000125-300518; Изм. №2 к ЛП-000125-300518; Изм. №3 к ЛП-000125-300518	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	5470921	-