



ОАО "Синтез"

Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru**Сертификат качества серии лекарственных средства № 53**

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл		Диклофенак
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии 531022	Дата производства 10.2022 г.	Дата окончания срока годности 01.10.2024
Упаковка 3мл, ампулы (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (1), пачка картонная	Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(000824)-(РГ-RU) от 25.05.2022	Количество в серии 35 840 уп.
Дата выпуска: 21 октября 2022 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-№(000824)-(РГ-RU)-250522	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом бензилового спирта	Прозрачная со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом бензилового спирта
Точность	1. Спектрофотометрия в УФ и видимой областях. Ультрафиолетовый спектр испытуемого раствора в области длин волн от 270 до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны 276 нм. 2. Метод ВЭЖХ. Время удерживания пика диклофенака на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика диклофенака на хроматограмме раствора СО диклофенака натрия. 3. Метод ГХ. Время удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме раствора СО бензилового спирта. 4. Качественная реакция с салицилового альдегида раствором 10 % в спирте и серной кислотой. Появляется розовое окрашивание.	Подтверждается
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Окраска препарата не должна быть интенсивнее эталона У6	Менее эталона У6
Н	От 8,0 до 9,0	8,5
Механические включения	Видимые частицы-визуальный метод (ГФ РФ, ОФС. 1.4.2.0005.18 15) Невидимые частицы-счетно-фотометрический метод. (ГФ РФ, ОФС. 1.4.2.0006.15) В одной ампуле препарата среднее число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600.	Удовлетворяют требованиям 242 7
Бензиловый спирт	От 36 до 44 мг в 1 мл	38,5 мг
Вспомогательные примеси	Диклофенака примесь А – не более 0,2 % Диклофенака примесь F - не более 0,2 % Любая другая единичная примесь - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1,0 %	отсутствует отсутствует менее 0,05 % менее 0,05 %
Взвешиваемый объем	Не менее номинального	3,0 мл
Бактериальные эндотоксины	Предельное содержание бактериальных эндотоксинов в препарате не должно превышать 3,3 ЕЭ на 1мг диклофенака	Менее 0,6 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Содержание диклофенака натрия в 1 мл препарата должно быть от 22,5 до 27,5 мг	26,5 мг

Показатель	по ЛП-№(000824)-(РГ-RU)-250522	испытаний
аковка	Змл, ампулы (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (1), пачка картонная	Соответствует
аркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке ампулы указывают наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, концентрацию, объем раствора в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах в одной ампуле, количество ампул, состав на 1 мл (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, «Нестероидный противовоспалительный препарат», «Стерильно», «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, средства идентификации.	Соответствует

ранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С. Замораживание не допускается

рок годности: 2 года

аключение: Соответствует требованиям ЛП-№(000824)-(РГ-RU)-250522

ачальник ОКК

ОАО «Синтез»
Отдел контроля
качества
г. Курган (обл.)

Дмитриева Е.Е.

21 октября 2022 г.

аключение о соответствии:

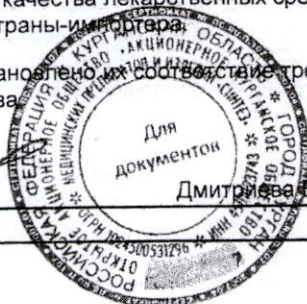
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

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.

полномоченное лицо:

подпись



Дмитриева Е.Е.

ФИО

21 октября 2022 г.

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 53

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)

**Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения 25
мг/мл**

Форма выпуска

3мл, ампулы (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (1), пачка картонная

Международное
непатентованное
название (МНН)
(группировочное или
химическое)

НД

Серия/ годен до

Дата выпуска

Количество, ед. изм.

ЛП-№(000824)-(РГ-RU)-250522

531022 / 1 октября 2024 г.

21 октября 2022 г.

35 840 уп. № 5

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

ЛП-№(000824)-(РГ-RU)
от 25.05.2022

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 № 53 на готовый продукт проверен и в наличии

☒ Да

☐ Нет

Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот

☒ Да

☐ Нет



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 14.11.2022 11:40»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
24.10.2022	Диклофенак-АКОС; раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл 1 шт. (3 мл), ампулы (5), 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-№(000824)-(PI-RU)-250522	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	531022	-