



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

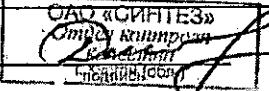
www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 56

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Ибупрофен-АКОС суспензия для приема внутрь для детей [с ароматом апельсина] 100 мг/5 мл		Ибупрофен
Страна-импортер: РОССИЯ Страна-экспортер: Российская Федерация		
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
560323	03.2023 г.	01.03.2026
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Копичество в серии
100 мл, флакон оранжевого стекла (1), пачка картонная	ЛП-№(000526)-(РГ-RU) от 27.01.2022	7 523 уп.
Дата выпуска: 30 марта 2023 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.	

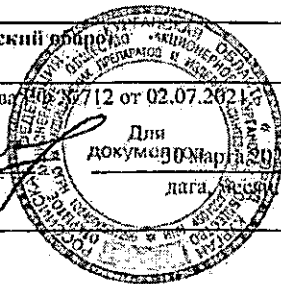
Результаты анализов

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000526)-(РГ-RU)-270122	Результаты испытаний
Описание	Суспензия от белого до белого, с сероватым или серовато-желтоватым оттенком цвета с характерным запахом апельсина	Суспензия белого с сероватым цвета с характерным запахом апельсина
Идентификация	1. Ибупрофен, сахаринат. Времена удерживания пиков ибупрофена и сахарината на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении ибупрофена и натрия сахарината, должны соответствовать временам удерживания пиков ибупрофена и сахарината на хроматограмме раствора сравнения (а). 2. Домифен. Время удерживания пика домифена на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении домифена бромидом, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения (б).	Подтверждается
Плотность, г/см	От 1,050 до 1,200 г/см ³	1,136 г/см ³
pH	От 4,0 до 5,0	4,3
Родственные примеси	4-изобутилпцетифенон – не более 0,3 % Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 0,7 %	отсутствует отсутствует отсутствует
Извлекаемый объем	Среднее значение объема содержимого 10 упаковок должно быть не менее 100 %, и ни одна из упаковок не должна иметь объем менее 95 % от указанного на этикетке	100,3 мл Не менее 100,0 %
Вязкость	От 0,5 до 1,5 Па·с	1,1 Па·с
Микробиологическая чистота	По ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота». В 1 мл препарата допускается наличие не более 50 аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) при отсутствии энтеробактерий, устойчивых к желчи, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	Испытание выдерживает
Седиментационная устойчивость	Время ресуспендирования должно быть не более 1 мин. Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агрегатов и агломератов в течение не менее 2-3 мин	Удовлетворяет требованиям
Количественное определение	В 5 мл препарата должно содержаться: ибупрофена - от 95,0 до 105,0 мг натрия сахарината - от 9,0 до 11,0 мг домифена бромидом - от 0,45 до 0,55 мг	101,3 мг 10,4 мг 0,48 мг
Упаковка	100 мл, флакон оранжевого стекла (1), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000526)-(РГ-RU)-270122	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «акос», «Россия, г. Курган», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском языке и английском языке, лекарственную форму, дозировку, объем препарата в миллилитрах, «Для детей с 3 месяцев», «Против боли, жара и воспаления», тематические рисунки, номер серии, срок годности, условия отпуска. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с предприятием-производителем), его логотип, «акос», адрес, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском языке и английском языке, лекарственную форму, дозировку, объем препарата в миллилитрах, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), тематические рисунки, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Перед употреблением взбалтывать», «Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона», «Против боли, жара и воспаления», «Для детей с 3 месяцев», «Дата вскрытия флакона:», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, средства идентификации.	Соответствует
Хранение:	При температуре не выше 25 °С	
Срок годности:	3 года.	
Заключение:	Соответствует требованиям ЛП-№(000526)-(РГ-RU)-270122	
Начальник ОКК	 Дмитриева Е.Е.	30 марта 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:	 Для _____ _____ подпись _____ ФИО	30 марта 2023 г.



Разрешение на ввод в гражданский оборот № 56		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)	Ибупрофен-АКОС суспензия для приема внутрь для детей [с ароматом апельсина] 100 мг/5 мл		
Форма выпуска	100 мл, флакон оранжевого стекла (1), пачка картонная		
Международное патентованное название (МНН) (группирующее или химическое)	Ибупрофен		
ИД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
ЛП-№(000526)-(PГ-RU)-270122	560323 / 1 марта 2026 г.	30 марта 2023 г.	7.523 уп. № 1
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛП-№(000526)-(PГ-RU) от 27.01.2022	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 № 56 на готовый продукт проверен и в наличии		☒ Да	☐ Нет
Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот		☒ Да	☐ Нет
Уполномоченное лицо ОАО «Синтез», приказ Минздрава № 712 от 02.07.2021 г.			
Уполномоченное лицо		Для документа № 56 30 марта 2023 г.	Дмитриева Е.Е.
должность	подпись	дата, месяц, год	инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 29.08.2023 15:22»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.04.2023	Ибупрофен-ВЕРТЕКС; гель для наружного применения 5% 1 шт. (50 г), тубы (1), пачки картонные/ -	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛС-001967-240119; Изм. №1 к ЛС-001967-240119; Изм. №2 к ЛС-001967-240119; Изм. №3 к ЛС-001967-240119	АО "Вертекс"	560323	-
31.03.2023	Ибупрофен-АКОС; суспензия для приема внутрь для детей (с ароматом апельсина) 100 мл/5 мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой дозирочной	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и названий "Синтез" (ОАО "Синтез")	Россия	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и названий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	ЛП-№(000526)-(РГ-РУ)-270122	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и названий "Синтез"	560323	-