



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 № 19

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Лидокаин-АКОС спрей для местного и наружного применения дозированный 4,6 мг/доза		Лидокаин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии 191021	Дата производства 10.2021 г.	Дата окончания срока годности 01.10.2024
Упаковка 38 г (не менее 650 доз), флакон из полиэтилена с насадкой-распылителем и адаптером (1), пачка картонная	Номер регистрационного удостоверения ЛП-004021 от 13.12.2016	Количество в серии 7 107 уп.
Дата выпуска: 10 ноября 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-004021-210120, изм № 1,2	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	Прозрачная с желтоватым оттенком жидкость
Подлинность	1. Лидокаина гидрохлорид. Спектрофотометрия в УФ и видимой областях. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО лидокаина в области длин волн от 250 до 300 нм должны иметь максимумы, минимумы и плечи при одних и тех же длинах волн.	Подтверждается
	2. Этанол. ГХ. Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора сравнения. Качественная реакция с уксусной кислотой ледяной и серной кислотой концентрированной. Обнаруживается характерный запах этилацетата.	Подтверждается
	3. Ментол. Качественная реакция с ванилина раствором в серной кислоте. Появляется желтое окрашивание, переходящее в малиново-красное.	Подтверждается
	4. Хлориды. ГФ РФ, ОФС. 1.2.2.0001.15 «Общие реакции на подлинность». Препарат дает характерную реакцию на хлориды.	Подтверждается
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y7	Менее эталона Y7
pH	От 6,0 до 8,0	7,1
Однородность массы дозы	Не более 1 из 10 индивидуальных масс отклоняется от средней массы на величину, превышающую 75 %, при этом не более чем на 125 %	91,2 - 114,3 %
Количество доз в упаковке	Не менее 340 доз для флакона с массой содержимого 20 г; Не менее 650 доз для флакона с массой содержимого 38 г.	748 доз
2,6-Диметиланилин	Желтое окрашивание испытуемого раствора не должно превышать окраску раствора сравнения (не более 0,04 %)	Менее 0,04 %
Микробиологическая чистота	Испытание проводят в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС. 1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота» (категория 2)	Испытание выдерживает
Количественное определение	Содержание лидокаина гидрохлорида в одной дозе препарата должно быть от 4,08 до 5,52 мг.	4,99 мг
	Содержание этанола в 1 г препарата должно быть от 0,32 до 0,44 г.	0,39 г
Упаковка	38 г (не менее 650 доз), флакон из полиэтилена с насадкой-распылителем и адаптером (1), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по ЛП-004021-210120, изм № 1,2	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Россия, г. Курган», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, массу препарата в граммах, 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, массу препарата в граммах, количество доз, состав на 1 дозу (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия отпуска, условия хранения, «Местноанестезирующее средство», «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, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.		
Срок годности: 3 года		
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-004021-210120, изм № 1,2		
Зам.начальника ОКК	 подпись	Н.В. Александрова 10 ноября 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:	 подпись	Д.Н. Пшеничникова 10 ноября 2021 г. ФИО

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 19		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)	Лидокаин-АКОС спрей для местного и наружного применения дозированный 4,6 мг/доза		
Форма выпуска	38 г (не менее 650 доз), флакон из полиэтилена с насадкой-распылителем и адаптером (1), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Лидокаин		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
ЛП-004021-210120, изм № 1,2	191021 / 1 октября 2024 г.	10 ноября 2021 г.	7 107 уп. № 1
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛП-004021 от 13.12.2016	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 № 548 от 22.07.2019:			
Директор по качеству		10 ноября 2021 г. дата, месяц, год	
должность	подпись	Л. Н. Пшеничникова инициалы, фамилия	





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 27.01.2022 15:20»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.11.2021	Лидокаин буфус; раствор для инъекций 20 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление")	Россия	АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление"), Россия	ЛСР-001475/09-030309; Изм. №1 к ЛСР-001475/09-030309; Изм. №2 к ЛСР-001475/09-030309; Изм. №3 к ЛСР-001475/09-030309; Изм. №4 к ЛСР-001475/09-030309; Изм. №5 к ЛСР-001475/09-030309; Изм. №6 к ЛСР-001475/09-030309; Изм. №7 к ЛСР-001475/09-030309; Изм. №8 к ЛСР-001475/09-030309	АО "ПФК Обновление"	191021	-
11.11.2021	Лидокаин-АКОС; спрей для местного и наружного применения дозированный 4.6 мг/доза 1 шт. (38 г), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с адаптером	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" "Синтез" (ОАО "Синтез")	Россия	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	ЛП-004021-210120; Изм. №1 к ЛП-004021-210120; Изм. №2 к ЛП-004021-210120	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	191021	-