



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 № 46

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Гидрокортизон- АКОС мазь для наружного применения 1 %		Гидрокортизон
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии 461122	Дата производства 11.2022 г.	Дата окончания срока годности 01.11.2027
Упаковка 15 г, туба алюминиевая (1), пачка картонная	Номер регистрационного удостоверения P N001666/01 от 22.07.2008	Количество в серии 29 040 уп.
Дата выпуска: 30 ноября 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 P N001666/01-250618, изм. № 1, 2, 3, 4, 5	Результаты испытаний
Описание	Мазь белого с желтоватым оттенком или светло-желтого цвета	Мазь белого с желтоватым оттенком цвета
Подлинность	1. ВЭЖХ. Времена удерживания пиков метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата на хроматограммах растворов стандартных образцов. 2. ТСХ. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно, по положению, величине и интенсивности флуоресценции соответствующее пятну, полученному при хроматографировании раствора стандартного образца гидрокортизона ацетата. 3. Цветная реакция. Появление желтого окрашивания с зеленой флуоресценцией.	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 для содержимого 60 г и менее	15,22 г Не менее 101,1 %
pH	От 5,0 до 7,0	6,1
Размер частиц	Не более 75 мкм	29 мкм
Микробиологическая чистота	По ГФ РФ, ОФС 1.2.4.0002.18, категория 2	Испытание выдерживает
Количественное определение	Содержание гидрокортизона ацетата в препарате должно быть от 0,9 % до 1,1 % В 100 г препарата должно быть: метилпарагидроксибензоата - от 64 мг до 96 мг, пропилпарагидроксибензоата - от 16 мг до 24 мг	1,03 % 76,7 мг 18,2 мг
Упаковка	15 г, туба алюминиевая (1), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по Р N001666/01-250618, изм. № 1, 2, 3, 4, 5	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На тубе указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «акос», графический рисунок в виде «силуэта человека», адрес, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в процентах, массу препарата в граммах, условия отпуска, «Глюкокортикостероид для местного применения», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «акос», графический рисунок в виде «силуэта человека», адрес, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, 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», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, контрольный идентификационный знак (КИЗ).	Соответствует
Хранение: При температуре от 8 до 15 °C		
Срок годности: 5 лет		
Заключение: Соответствует требованиям Р N001666/01-250618, изм. № 1, 2, 3, 4, 5		
Начальник ОКК	 Дмитриева Е.Е.	30 ноября 2022 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 _____	Дмитриева Е.Е. ФИО



Разрешение на ввод в гражданский оборот № 46		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)	Гидрокортизон- АКОС мазь для наружного применения 1 %		
Форма выпуска	15 г, туба алюминиевая (1), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Гидрокортизон		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
Р N001666/01-250618, изм. № 1, 2, 3, 4, 5	461122 / 1 ноября 2027 г.	30 ноября 2022 г.	29 040 уп. № 1
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
Р N001666/01 от 22.07.2008	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 № 46 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 № 712 от 02.07.2021:			
Уполномоченное лицо	 подпись	30 ноября 2022 г. дата, месяц, год	Дмитриева Е.Е. инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.01.2023 15:44»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.12.2022	Гидрокортизон-АКОС; мазь для наружного применения 1% 1 шт. (15 г), тубы (1), пакеты 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 N001666/01-250618; Изм. №1 к Р N001666/01-250618; Изм. №2 к Р N001666/01-250618; Изм. №3 к Р N001666/01-250618; Изм. №4 к Р N001666/01-250618; Изм. №5 к Р N001666/01-250618	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	461122	-