



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 № 189

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Парацетамол-АКОС суспензия для приема внутрь [для детей] 120 мг/5 мл		Парацетамол
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
1890820	08.2020 г.	01.08.2023
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
100 мл, флакон темного стекла (1), пачка картонная	ЛСР-008612/09 от 28.10.2009	7 814 уп.
Дата выпуска: 16 сентября 2020 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 ЛСР-008612/09-221018, изм № 1	Результаты испытаний
Описание	Однородная суспензия розового цвета с запахом клубники. В суспензии присутствуют кристаллы	Однородная суспензия розового цвета с запахом клубники
Подлинность	1. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика парацетамола на хроматограмме раствора стандартных образцов. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно находиться на одном уровне с основным пятном на хроматограмме раствора сравнения D. 3. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора стандартных образцов.	Подтверждается
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	100,6 мл не менее 100,0 %
Плотность	От 1,260 до 1,300 г/см ³	1,27 г/см ³
pH	От 5,0 до 7,0	6,3
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	Испытания выдерживает
Размер частиц	Не более 300 мкм	Менее 300 мкм
4-аминофенол	Не более 0,5 %	Менее 0,5 %
Микробиологическая чистота	По ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.15, категория 3 А	Испытание выдерживает
Количественное определение	Содержание парацетамола в 5 мл препарата должно быть от 108 мг до 132 мг Содержание метилпарагидроксибензоата в препарате - от 0,09 % до 0,11 %	111 мг 0,104 %
Упаковка	100 мл, флакон темного стекла (1), пачка картонная	Соответствует



Показатель	Требования к качеству по ЛСР-008612/09-221018, изм № 1	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Россия, г. Курган», «акос», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, объем препарата в миллилитрах, «Жаропонижающее, обезболивающее средство», условия отпуска, 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, объем препарата в миллилитрах, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Перед употреблением взбалтывать», «Жаропонижающее, обезболивающее средство», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение:	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке). Не замораживать.	
Заключение: Соответствует требованиям ЛСР-008612/09-221018, изм № 1		
Зам.начальника ОКК	 подпись	Е.Е. Дмитриева 16 сентября 2020 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 16 сентября 2020 г. ФИО



Разрешение на ввод в гражданский оборот		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)	Парацетамол-АКОС суспензия для приема внутрь [для детей] 120 мг/5 мл		
Форма выпуска	100 мл, флакон темного стекла (1), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Парацетамол		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
ЛСР-008612/09-221018, изм № 1	1890820 / 1 августа 2023 г.	16 сентября 2020 г.	7 814 уп. № 1
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛСР-008612/09 от 28.10.2009	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 № 189 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	Для документа 16 сентября 2020 г.		Л. Н. Пшеничникова
должность	подпись _____ дата: _____		инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.11.2020 09:45»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.09.2020	Парацетамол-АКОС; суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изданий "Синтез" (ОАО "Синтез")	Россия	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изданий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	ЛСР-008612/09-221018; Изм. №1 к ЛСР-008612/09-221018	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изданий "Синтез"	1890820	-