

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000737)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез")
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
3	Дата регистрации:	26.04.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	16.05.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.04.2022

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Диклофенак-АКОС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Диклофенак
10	Лекарственная форма:	гель для наружного применения
11	Дозировка(-и):	5 %
12	Форма(-ы) выпуска:	гель для наружного применения, 5 % (туба) 30/50/100 г x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	диклофенак натрия 5.0 г, вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый 96 %), пропиленгликоль, гидроксизтилцеллюлоза (гидроксиэтилцеллюлоза), лаванды масло, вода очищенная
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/28
2	Первичная упаковка	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/28
3	Вторичная упаковка	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/28
4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ПАО "Синтез"), Россия	Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

ПАО "Синтез"

640008, Курганская обл.,
г. Курган,
проспект Конституции, д. 7

Тел.: 8(3522)48-12-85
contact@binnopharmgroup.ru
1024500531296

Сертификат качества серии лекарственного средства № 645

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Диклофенак-АКОС гель для наружного применения 5 %		Диклофенак
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
6450925	27.09.2025	30.09.2028
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
30 г, туба алюминиевая (1), листок-вкладыш, пачка картонная	ЛП-№(000737) (РГ-RU) от 26.04.2022	19 437 уп.
Дата выпуска: 8 октября 2025 г.		
Информация о производственной деятельности:		
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств: ЛО12-00102-77/00010417 от 10.01.2025	Курганская обл., город Курган, г. Курган, проспект Конституции, д. 7 строение 6, д. 7 строение 13, строения 11/1, 11/2, 11/28, 11/29, 11/31, 7/32, 7/33, 7/34.	
Сертификат соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	№ GMP/EAEU/RU/01686-2025, № GMP/FAFU/RU/01691-2025, № GMP/FAFU/RU/01687-2025, № GMP/EAEU/RU/01692-2025, № GMP/EAEU/RU/01688-2025, № GMP/EAEU/RU/01693-2025, № GMP/EAEU/RU/01689-2025, № GMP/FAFU/RU/01694-2025, № GMP/FAFU/RU/01690-2025	

Результаты анализов

Показатель	Требования к качеству по ЛП-№(000737) (РГ-RU)-160523	Результаты испытаний
Описание	Однородный, бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный гель со специфическим запахом. Допускается наличие опalesценция и пузырьки воздуха	Однородный, с желтоватым оттенком прозрачный гель со специфическим запахом
Идентификация	1. Время удерживания пика диклофенака на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика диклофенака на хроматограмме раствора стандартного образца диклофенака натрия. 2. Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме раствора сравнения. 3. Время удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропиленгликоля на хроматограмме раствора сравнения.	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 50 г и менее, или не менее 95 % от указанной на этикетке для содержимого более 50 г	30,76 г 102,2 %
pH	От 6,5 до 8,5	8,4
Относительная вязкость	От 1,2 до 3,0	1,6
Примеси	Диклофенака примесь А - не более 0,5 % Любая единичная примесь - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,0 %	Отсутствует Менее 0,05 % Менее 0,05 %
Микробиологическая чистота	Категория 2	Испытание выдерживает

Количественное определение	Содержание диклофенака натрия в препарате должно быть от 4,5 % до 5,5 %. Содержание этанола в 1 грамме препарата должно быть от 0,259 до 0,317 г Содержание пропиленгликоля в 1 грамме препарата должно быть от 0,040 до 0,060 г	5,3 % 0,274 г 0,051 г
Описание упаковки	По 30 г, 50 г, 100 г в тубы алюминиевые с навинченными полимерными бушонами. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	30 г в тубе алюминиевой с навинченным полимерным бушоном. 1 туба с инструкцией по применению в пачке из картона
Маркировка	Раздел 1. 3. 2 модуля 1 регистрационного досье. 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На тубе указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию в процентах, массу препарата в граммах, наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, «акос» графический рисунок в виде «силуэта человека», сокращенный адрес: «Россия», телефон, адрес интернет-сайта, условия отпуска, «Оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие», номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дата истечения срока годности («до...»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию в процентах, массу препарата в граммах, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, «Оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, «акос» графический рисунок в виде «силуэта человека», сокращенный адрес: «Россия», телефон, адрес интернет-сайта, штриховой код, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («до...»). Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки могут быть нанесены производственные коды. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Двухмерный матричный код DataMatrix, состоящий из черно-белых элементов в форме квадратов, размещенных в квадратной группе. Внутри Штрихкода DataMatrix закодирована информация (код продукта, серийный номер упаковки, серия и год производства, подтверждающая подлинность лекарственного препарата).	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На тубе указаны: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация в процентах, масса препарата в граммах, наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, «акос», графический рисунок в виде «силуэта человека», сокращенный адрес: "Россия", телефон, адрес интернет-сайта, условия отпуска, «Оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие» номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дата истечения срока годности («до...»). 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация в процентах, масса препарата в граммах, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, «Оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, «акос», графический рисунок в виде «силуэта человека», сокращенный адрес: "Россия", телефон, адрес интернет-сайта, штриховой код, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («до...»). Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки нанесены производственные коды. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Двухмерный матричный код DataMatrix, состоящий из черно-белых элементов в форме квадратов, размещенных в квадратной группе. Внутри Штрихкода DataMatrix закодирована информация (код продукта, серийный номер упаковки, серия и год производства, подтверждающая подлинность лекарственного препарата).
Хранение:	При температуре от 15 до 25 °С. Замораживание не допускается	Соответствует
Срок годности:	3 года	Соответствует
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-№(000737)-(ПР-РУ)-160523		
Зам. начальника ОКС	Александрова Н.В.	8 октября 2025 г.

ПАО "Синтез"

640008, Курганская обл.,
г. Курган,
проспект Конституции, д. 7Тел.: 8(3522)48-12-86
contact@binnoopharmgroup.ru
1024500531266

Информация о производственной деятельности

Лицензия на осуществление
производства лекарственных
средств,
№012-00102-77/00010417 от
10.01.2025Курганская обл., городской округ г. Курган, г. Курган,
проспект Конституции, д. 7 строение 6, д. 7 строение
13 строения: 7/27, 7/28, 7/29, 7/31, 7/32, 7/33, 7/34.Сертификат соответствия
требованиям Правил
надлежащей
производственной практики
Евразийского экономического
союза№ GMP/FAFU/RU/01688-2025, № GMP/EAEU/RU/01691-2025,
№ GMP/EAFU/RU/01687-2025, № GMP/EAEU/RU/01692-2025,
№ GMP/EAFU/RU/01688-2025, № GMP/EAEU/RU/01693-2025,
№ GMP/EALU/RU/01689-2025, № GMP/FAFU/RU/01694-2025,
№ GMP/EAEU/RU/01690-2025Наличие продукции:
торговое наименование
продукции, лекарственная
фармацевтика/
концентраты)

Диклофенак-АКОС гель для наружного применения 5 %

Форма выпуска

30 г, туба алюминиевая (1), листок-вкладыш, пачка картонная

Международное
патентованное
название (МНН)
(универсальное или
химическое)

Диклофенак

ИД

Серия/ годен до

Дата
производства

Дата выпуска

Количество, ед.изм.

ИД №000737)-(PC-RU)-16-0523

6450925 / 30 сентября 2028 г.

27.09.2025

8 октября 2025 г.

19 437 уп.

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

Синтез ПАО, Россия

ИД №(000737)-(PC-RU)
от 26.04.2022

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Закладывание в соответствии:

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

Для целей продукции произведена (включая упаковку (маркировку)) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями действующего законодательства лекарственных средств, а также, в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье держателя-экспортера.

Важность производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

Сертификат качества № 645 на готовый продукт проверен и валиден

☒ Да☐ Нет

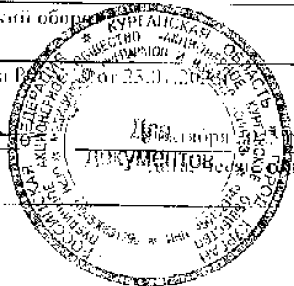
Разрешено ввоз лекарственных средств в гражданский оборот

☒ Да☐ Нет

Уполномоченное лицо ПАО «Синтез», приказ Минздрава РФ

Уполномоченное лицо
(подпись)

подпись



Геннова О.С.

инициалы, фамилия