# РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 34-2020
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

| | |
|---|---|
| **НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:**<br>FINAL PRODUCT NAME: | АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА 15 Г |
| **МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:**<br>INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME: | Бетаметазон + Гентамицин |
| **НОМЕР СЕРИИ:**<br>BATCH No: | 3330620 |
| **КОД ПРОДУКТА ГП:**<br>FINAL PRODUCT CODE: | BTGN-0200-000 |
| **ГОДЕН ДО:**<br>EXPIRY DATE: | 01.06.2022 |
| **ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):**<br>FINAL QUANTITY (UNITS): | 28.748 ТЫС УПАК |
| **РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:**<br>MARKETING AUTHORIZATION No: | ЛС-000523 |
| **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:**<br>NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER: | АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова 29 |
| **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):**<br>NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL): | АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., Ногинский р-н, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29 |

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ**
API/ IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

| **КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:**<br>API/ IN-BULK CODE: | **НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:**<br>API/ IN-BULK NAME: | **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:**<br>API/IN-BULK MANUFACTURER: | **СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:**<br>API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY: |
|---|---|---|---|
| SBTC-5712-280 | БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТ | Symbiotica Speciality Ingridients Sdn. Bhd | Malysia |
| SBTC-5726-280 | ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ | ACS DOBFAR S.p.A. | Italy |

**Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.**
This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

**Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.**
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

**Качество продукта соответствует требованиям ЛС-000523-110912, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6**
The quality of the product conforms to the Specification

**Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации**
I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

**Уполномоченное лицо** _____ **Грачева Е.М.** **Приказ № 99 от** 07.03.2018 **Дата:** 18. 06. 2020
QP Name Order Date

Дата выпуска: 18.06.2020 16:39:09
Дата распечатки: 18.06.2020 16:48:11
Распечатал: Д.В. Баранова

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»



# **Сертификат анализа** АГ №: 510 12225

Продукт: АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА 15 Г

Индекс: BTGN-0200-000 Срок годности: 2022-06-01

№ серии: 3330620

Объем серии: *28.748 ТЫС УПАК* Дата производства: *2020-06-04*

Дата анализа: 2020-06-08

| Результаты испытаний | | |
|---|---|---|
| **Наименование показателя** | **Требования нормативной документации** | **Результаты испытаний** |
| Описание | Крем белого или почти белого цвета | Крем почти белого цвета |
| Подлинность 1 | Бетаметазона дипропионат. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бетаметазона дипропионата (раздел «Количественное определение») | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бетаметазона дипропионата |
| Подлинность 2 | Метилпарагидроксибензоат. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метилпарагидроксибензоата (раздел «Количественное определение») | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метилпарагидроксибензоата |

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

# Сертификат анализа АГ №: 510 12225

Продукт: АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА 15 Г

Индекс: BTGN-0200-000 Срок годности: 2022-06-01

№ серии: 3330620

| Результаты испытаний | | |
|---|---|---|
| **Наименование показателя** | **Требования нормативной документации** | **Результаты испытаний** |
| Подлинность 3 | Гентамицина сульфат. На хроматограмме препарата должны обнаруживаться 3 пятна, соответствующие по положению пятнам на хроматограмме СО гентамицина сульфата | На хроматограмме препарата обнаруживаются 3 пятна, соответствующие по положению пятнам на хроматограмме СО гентамицина сульфата |
| Масса содержимого упаковки [%] | Не менее 90 % от указанного на этикетке | 100 % |
| Средняя масса содержимого тубы | Не менее 15 г | 15 г |
| Однородность | Препарат должен быть однородным | Соответствует требованиям |
| pH | От 4,5 до 6,0 | 5.2 |
| Общее число аэробных бак.,дрож.,плес.грибов | Не более 10^2 КОЕ в 1 г | Соответствует требованиям |
| Pseudomonas aeruginosa в 1 г | Отсутствие в 1 г | Соответствует требованиям |
| Staphylococcus aureus в 1 г | Отсутствие в 1 г | Соответствует требованиям |
| Количественное определение 1 [г] | Содержание бетаметазона дипропионата в пересчете на бетаметазон в 1 г препарата - от 0,00045 г до 0,00055 г | 0.00050 г |
| Количественное определение 2 [г] | Содержание метилпарагидроксибензоата в 1 г препарата - от 0,0018 г до 0,0022 г | 0.0019 г |

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

# **Сертификат анализа** АГ №: 510 12225

Продукт: АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА 15 Г

Индекс: BTGN-0200-000 Срок годности: 2022-06-01

№ серии: 3330620

| Результаты испытаний | | |
|---|---|---|
| **Наименование показателя** | **Требования нормативной документации** | **Результаты испытаний** |
| Количественное определение (биологический) | Содержание гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин в 1 г препарата - от 0,00090 г до 0,00135 г | 0.00105 г |
| Упаковка | По 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона | По 15 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона |

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

# **Сертификат анализа** АГ №: 510 12225

Продукт: АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА 15 Г

Индекс: BTGN-0200-000 Срок годности: 2022-06-01

№ серии: 3330620

| Результаты испытаний | | |
|---|---|---|
| **Наименование показателя** | **Требования нормативной документации** | **Результаты испытаний** |
| Маркировка 1 | Первичная упаковка (туба). На тубе указывают предприятие-производитель, его адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, концентрацию, названия действующих веществ и их содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, "Бетаметазон", "Гентамицин", массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте", "Противоаллергическое, противовоспалительное, антибактериальное действие", номер серии и срок годности | Первичная упаковка (туба). На тубе указаны предприятие-производитель, его адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, концентрация, названия действующих веществ и их содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, "Бетаметазон", "Гентамицин", масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте", "Противоаллергическое, противовоспалительное, антибактериальное действие", номер серии и срок годности |

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

# **Сертификат анализа** АГ №: 510 12225

Продукт: АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА 15 Г

Индекс: BTGN-0200-000 Срок годности: 2022-06-01

№ серии: 3330620

| Результаты испытаний | | |
|---|---|---|
| **Наименование показателя** | **Требования нормативной документации** | **Результаты испытаний** |
| *Маркировка 2* | *Вторичная упаковка (картонная пачка). На* пачке указывают предприятие производитель, его адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, *названия действующих веществ и их* содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, "Бетаметазон", "Гентамицин", массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте", "Противоаллергическое, противовоспалительное, антибактериальное действие", регистрационный номер, номер серии, срок годности, "Перед применением ознакомиться с инструкцией" и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации | *Вторичная упаковка* (картонная пачка). На пачке указаны предприятие производитель, его адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, названия действующих веществ и их содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, "Бетаметазон", "Гентамицин", масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте", "Противоаллергическое, противовоспалительное, антибактериальное действие", регистрационный номер, номер серии, срок годности, "Перед применением |

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»



# **Сертификат анализа** АГ №: 510 12225

Продукт: АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА 15 Г

Индекс: BTGN-0200-000 Срок годности: 2022-06-01

№ серии: 3330620

| Результаты испытаний | | |
|---|---|---|
| **Наименование показателя** | **Требования нормативной документации** | **Результаты испытаний** |
| | | ознакомиться с инструкцией" и штриховой код |

Испытания выполнены по: ЛС-000523-110912, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

Номер РУ (Рег. уд.): ЛС-000523

Рег. уд. от: 15.12.2016

Заключение: соответствует требованиям ЛС-000523-110912, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

| Проверил | Утвердил |
|---|---|
| Начальник ЛККГП Черных Л.П. | Руководитель Центра контроля качества Филимонова И.В. |

Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» Акционерное общество Центр контроля качества СТАРАЯ КУПАВНА