РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 201-20М
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ: NAME OF THE PRODUCT:	**Азелик® гель для наружного применения 15 %**
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	70220
КОД ПРОДУКТА: *PRODUCT CODE:*	AZLC-0300-000
ЦЕХ ПО ПРОИЗВОДСТВУ: DEPARTMENT FOR THE PRODUCTION:	Цех по производству мягких и жидких готовых лекарственных форм
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	Рег. уд. ЛП-001416 от 29.08.2018 г.
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	02 22
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	28 750 уп. по 15 г
ПРОЦЕСС ПРОИЗВОДСТВА PROCESS OF MANUFACTURING	СООТВЕТСТВУЕТ CONFORMS

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями с GMP 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 GMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

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

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-001416-130217, Изм. № 1, 2, 3 ☑
The quality of the product conforms to the Specification

Отклонения во время производства продукта – включая упаковку и контроль качества:
Deviations during manufacturing – including packaging and quality control – of the product:

☐ **Нет**
No

☑ **Да, дополнительная информация приложена**
Yes, additional information is enclosed

№ протокола отклонения, если применимо 1870839
Protocol investigation deviations number if applicable

Изменения в технологическом процессе или контроле качества:
Changes in the production process and quality control:

☑ **Нет**
No

☐ **Да, изменения запланированы и утверждены лицами, имеющими необходимые полномочия**
Yes, changes in planned and approved by persons with the necessary powers

№ протокола контроля изменения, если применимо _____
Protocol Change Request number if applicable

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации ☑ **не разрешена к реализации** ☐
I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market / not released to the market

Уполномоченное лицо _____ **Е.М. Грачева** **Дата:** 06. 03. 2020
QP name, surname Date

Примечания: нет
Remarks: _____

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 11002

Продукт: АЗЕЛИК® ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 15 % ТУБА 15 Г
Индекс: AZLC-0300-000 Срок годности: 2022-02-01
№ серии: 70220

Объем серии: 28.75 ТЫС УПАК Дата производства: 2020-02-17
Дата анализа: 2020-02-27

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Гель белого или почти белого цвета, допускается наличие слабого специфического запаха	Гель почти белого цвета. Наличие слабого специфического запаха
Подлинность	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО азелаиновой и бензойной кислот	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО азелаиновой и бензойной кислот
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	100 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 15 г	15 г
pH	От 4,5 до 5,0	4.8
Однородность 1	Препарат должен быть однородным	Соответствует требованиям

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 11002

Продукт: АЗЕЛИК® ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 15 % ТУБА 15 Г

Индекс: AZLC-0300-000 Срок годности: 2022-02-01

№ серии: 70220

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Размер частиц [мкм]	В каждом из 10 полей зрения микроскопа должно быть не более 5 частиц размером более 80 мкм	Отсутствие
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 азелаиновой кисллоты в 1 г препарата - от 0,140 г до 0,161 г	0.149 г
Количественное определение 2	Содержание бензойной кислоты в 1 г препарата - от 0,0009 г до 0,0011 г	0.0010 г
Упаковка	По 5,15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 15 в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 11002

Продукт: АЗЕЛИК® ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 15 % ТУБА 15 Г

Индекс: AZLC-0300-000 Срок годности: 2022-02-01

№ серии: 70220

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, название и содержание действующего вещества в 1 грамме препарата в миллиграммах, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», показания к применению, номер серии, срок годности	Первичная упаковка (туба). На тубе указаны предприятие-производитель, его адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, концентрация, название и содержание действующего вещества в 1 грамме препарата в миллиграммах, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», показания к применению, номер серии, срок годности

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 11002

Продукт: АЗЕЛИК® ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 15 % ТУБА 15 Г
Индекс: AZLC-0300-000 Срок годности: 2022-02-01
№ серии: 70220

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 ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, название и содержание действующего вещества в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», показания к применению, «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «Гель для лечения акне и розацеа», «Нормализует нарушенные процессы кератинизации в фолликулах сальных желез», «Уменьшает содержание свободных жирных кислот в липидах кожи», «Проявляет противомикробную активность в отношении Propionibacterium acnes и Staphylococcus epidermidis»	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны предприятие-производитель, его адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, название и содержание действующего вещества в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», показания к применению, «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «Гель для лечения акне и розацеа», «Нормализует нарушенные процессы кератинизации в фолликулах сальных желез», «Уменьшает

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 11002

Продукт: АЗЕЛИК® ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 15 % ТУБА 15 Г

Индекс: AZLC-0300-000 Срок годности: 2022-02-01

№ серии: 70220

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		содержание свободных жирных кислот в липидах кожи», «Проявляет противомикробную активность в отношении Propionibacterium acnes и Staphylococcus epidermidis»
Маркировка 3	Регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации	Регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код

Испытания выполнены по: ЛП-001416-130217, Изм. № 1, 2, 3

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-001416

Рег. уд. от: 29.08.2018

Заключение: соответствует требованиям ЛП-001416-130217, Изм. № 1, 2, 3

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

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