РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 2353-2021
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	АКРИДЕРМ® КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % ТУБА 30 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Бетаметазон
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	3390721
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BTDP-0200-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	30 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.07.2025
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	14.772 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	PN000663/01
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: 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): 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: API/ IN-BULK CODE:	**НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:** API/ IN-BULK NAME:	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:** API/IN-BULK MANUFACTURER:	**СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:** API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SBTC-5712-280	БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТ	Symbiotica Speciality Ingridients Sdn. Bhd	Malysia

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 P N000663/01-110912, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
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 _____ **Шпакова О.С.** **Приказ № 431 от 30.04.2021** **Дата:** 23. 07. 2021
QP Name Order Date

Дата выпуска: 23.07.2021 16:40:05
Дата распечатки: 23.07.2021 16:52:14
Распечатал: Д.В. Баранова

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2021-07-19
Дата распечатки: 2021-07-19

Сертификат анализа АГ №: 510 15778

Продукт: АКРИДЕРМ® КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % ТУБА 30 Г
Индекс: BTDP-0200-000 Срок годности: 2025-07-01
№ серии: 3390721

Объем серии: 14.772 ТЫС УПАК Дата производства: 2021-07-03
Дата анализа: 2021-07-19

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Крем белого или почти белого цвета	Крем почти белого цвета
Подлинность	Основное пятно на хроматограмме препарата должно соответствовать по положению основному пятну на хроматограмме СО бетаметазона дипропионата	Основное пятно на хроматограмме препарата соответствует по положению основному пятну на хроматограмме СО бетаметазона дипропионата
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	100 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 30 г	30 г
pH	От 5,0 до 7.5 (10 % водное извлечение)	6.7
Однородность	Препарат должен быть однородным.	Соответствует требованиям
Метилпарагидроксибензоат	Содержание метилпарагидроксибензоата в препарате от 0,16 % до 0,24 %	0.20 %
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^2 в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^1 в 1 г	Соответствует требованиям
Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 15778

Продукт: АКРИДЕРМ® КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % ТУБА 30 Г

Индекс: BTDP-0200-000 Срок годности: 2025-07-01

№ серии: 3390721

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Staphylococcus aureus в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Количественное определение	Содержание бетаметазона дипропионата в пересчете на бетаметазон в 1 г препарата - от 0,00045 г до 0,00055 г	0.00050 г
Упаковка	По 15, 30 или 50 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 30 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 15778

Продукт: АКРИДЕРМ® КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % ТУБА 30 Г
Индекс: BTDP-0200-000 Срок годности: 2025-07-01
№ серии: 3390721

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

Сертификат анализа АГ №: 510 15778

Продукт: АКРИДЕРМ® КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % ТУБА 30 Г

Индекс: BTDP-0200-000 Срок годности: 2025-07-01

№ серии: 3390721

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 действующего вещества и его содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «Противоаллергическое, противовоспалительное действие» 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 ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, название действующего вещества и его содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер, номер серии, срок годности, «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «Противоаллергическое, противовоспалительное действие» и штриховой

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 15778

Продукт: АКРИДЕРМ® КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % ТУБА 30 Г
Индекс: BTDP-0200-000 Срок годности: 2025-07-01
№ серии: 3390721

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		код. Дополнительно нанесены средства идентификации
Хранение	При температуре от 15 ° С до 25 ° С	При температуре от 15 ° С до 25 ° С
Срок годности	4 года	4 года

Испытания выполнены по: Р N000663/01-110912, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Номер РУ (Рег. уд.): PN000663/01
Рег. уд. от: 25.09.2019
Заключение: соответствует требованиям Р N000663/01-110912, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Проверил	Утвердил
Начальник ЛККГП Черных Л.П.	Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» Центр контроля качества СТАРАЯ КУПАВНА Руководитель Центра контроля качества Филимонова И.В. 19.07.2021