SOP001790

АО «АКРИХИН»
JSC «AKRIKHIN»

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1942-2021
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА 15 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Бетаметазон + Гентамицин
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	2990621
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BTGN-0200-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	15 г - тубы (1) - пачки картонные
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.06.2023
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	29.6 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛС-000523
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
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-000523-260220
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 № 99 от 07.03.2018** **Дата:** 18. 06. 2021
QP Name Order Date

Дата выпуска: 18.06.2021 12:55:24
Дата распечатки: 18.06.2021 14:17:18
Распечатал: Д.В. Баранова

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 15461

АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА

Продукт: 15 Г
Индекс: BTGN-0200-000
№ серии: 2990621
Срок годности: 2023-06-01
Объем серии: 29.6 ТЫС УПАК
Дата производства: 2021-06-05
Дата анализа: 2021-06-10

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 15461

АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА

Продукт: 15 Г
Индекс: BTGN-0200-000 Срок годности: 2023-06-01
№ серии: 2990621

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 (10 % водное извлечение)	5.3
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^1 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

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 15461

АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА

Продукт: 15 Г
Индекс: BTGN-0200-000 Срок годности: 2023-06-01
№ серии: 2990621

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Количественное определение 2 [г]	Содержание метилпарагидроксибензоата в 1 г препарата - от 0,0018 г до 0,0022 г	0.0020 г
Количественное определение (биологический)	Содержание гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин в 1 г препарата - от 0,00090 г до 0,00135 г	0.00110 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 15461

АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА

Продукт: 15 Г
Индекс: BTGN-0200-000 Срок годности: 2023-06-01
№ серии: 2990621

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 15461

Продукт: АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА 15 Г
Индекс: BTGN-0200-000 Срок годности: 2023-06-01
№ серии: 2990621

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 15461

АКРИДЕРМ® ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % ТУБА

Продукт: 15 Г
Индекс: BTGN-0200-000 Срок годности: 2023-06-01
№ серии: 2990621

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		ознакомиться с инструкцией" и штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации
Хранение	При температуре от 15 ° С до 25 ° С	При температуре от 15 ° С до 25 ° С
Срок годности	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛС-000523-260220
Номер РУ (Рег. уд.): ЛС-000523
Рег. уд. от: 26.02.2020
Заключение: соответствует требованиям ЛС-000523-260220

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. 15.06.2021