

Сертификат анализа АГ №: 510 29950

Продукт: АКРИДЕРМ ГК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % + 1 % 30 Г
Индекс: BTGC-1300-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5880226

Объем серии: 32.918 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-02-26
Дата анализа: 2026-03-03

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Полупрозрачная мазь белого или почти белого цвета	Полупрозрачная мазь почти белого цвета
Идентификация 1	Бетаметазона дипропионат, клотримазол и нипазол. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО бетаметазона дипропионата, клотримазола и нипазола	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО бетаметазона дипропионата, клотримазола и нипазола
Идентификация 2	Бетаметазона дипропионата и клотримазол. Основные пятна на хроматограмме А препарата должны соответствовать по положению основным пятнам на хроматограмме Б СО бетаметазона дипропионата и хроматограмме В СО клотримазола	Основные пятна на хроматограмме А препарата соответствуют по положению основным пятнам на хроматограмме Б СО бетаметазона дипропионата и хроматограмме В СО клотримазола

Сертификат анализа АГ №: 510 29950

Продукт: АКРИДЕРМ ГК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % + 1 % 30 Г
Индекс: BTGC-1300-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5880226

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 3	Гентамицина сульфат. На хроматограмме препарата должны обнаруживаться 3 пятна, которые должны соответствовать по положению и цвету пятнам на хроматограмме СО гентамицина сульфата	На хроматограмме препарата обнаруживаются 3 пятна, которые соответствуют по положению и цвету пятнам на хроматограмме СО гентамицина сульфата
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	100 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 30 г	30 г
Размер частиц	Не более 90 мкм	51 мкм
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
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Количественное определение 1 [г]	Содержание C ₂₈ H ₃₇ FO ₇ (бетаметазона дипропионата) в пересчете на бетаметазон в 1 г препарата должно быть от 0,00045 до 0,00055 г	0.00047 г
Количественное определение 2 [г]	Содержание C ₂₂ H ₁₇ CIN ₂ (клотримазола) в 1 г препарата должно быть от 0,009 до 0,011 г	0.010 г

Сертификат анализа АГ №: 510 29950

Продукт: АКРИДЕРМ ГК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % + 1 % 30 Г
Индекс: BTGC-1300-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5880226

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Количественное определение 3 [г]	Содержание гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин в 1 г препарата должно быть от 0,00090 до 0,00125 г	0.00106 г
Количественное определение 4 [г]	Содержание C10H12O3 (нипазола) в 1 г препарата должно быть от 0,00045 до 0,00055 г	0.00050 г
Описание упаковки	По 15 г или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона	По 30 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона

Сертификат анализа АГ №: 510 29950

Продукт: АКРИДЕРМ ГК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % + 1 % 30 Г
Индекс: BTGC-1300-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5880226

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 1	Первичная упаковка (туба). На тубе указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, массу препарата в граммах, названия действующих веществ и их содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, «3 компонента», «Действия 4», «Противоаллергическое», «Противовоспалительное», «Антибактериальное», «Противогрибковое», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии и дату истечения срока годности	Первичная упаковка (туба). На тубе указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, масса препарата в граммах, названия действующих веществ и их содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, «3 компонента», «Действия 4», «Противоаллергическое», «Противовоспалительное», «Антибактериальное», «Противогрибковое», условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии и дата истечения срока годности

Сертификат анализа АГ №: 510 29950

Продукт: АКРИДЕРМ ГК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % + 1 % 30 Г
Индекс: BTGC-1300-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5880226

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, массу препарата в граммах, названия действующих веществ и их содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, «3 компонента», «Бетаметазон», «Гентамицин», «Клотримазол», «Действия 4», «Противоаллергическое», «Противовоспалительное», «Антибактериальное», «Противогрибковое», перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», номер серии, дату истечения срока годности и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации. Примечание. Дата производства включена в номер серии	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, масса препарата в граммах, названия действующих веществ и их содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, «3 компонента», «Бетаметазон», «Гентамицин», «Клотримазол», «Действия 4», «Противоаллергическое», «Противовоспалительное», «Антибактериальное», «Противогрибковое», перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, условия хранения, «Хранить в

Сертификат анализа АГ №: 510 29950

Продукт: АКРИДЕРМ ГК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % + 1 % 30 Г
Индекс: BTGC-1300-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5880226

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», номер серии, дата истечения срока годности и штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации. Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре от 15 ° С до 25 ° С	При температуре от 15 ° С до 25 ° С
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(003391)-(РГ-RU)-051224

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(003391)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 11.10.2023

Сертификат анализа АГ №: 510 29950

Продукт: АКРИДЕРМ ГК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % + 1 % 30 Г
Индекс: BTGC-1300-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5880226

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(003391)-(РГ-RU)-051224.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории ВЭЖХ	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Маргунская А.Е.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
12.03.2026	12.03.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 475-2026
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	АКРИДЕРМ ГК МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % + 1 % 30 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	5880226
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BTGC-1300-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	30 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	26.02.2026
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.02.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	32.918 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(003391)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

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:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NUMBER BATCH	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SBTC-5539-280	КЛОТРИМАЗОЛ (Г)	P2CLTJ25006	SNJ Labs Pvt Ltd	India
SBTC-5727-280	ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ	FG2410279	FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
SBTC-5728-280	БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТ	BDP/1125009M1	UNIMAX LABORATORIES PVT. LTD	India

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 ЛП-№(003391)-(РГ-RU)-051224 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 29950 от 12.03.26.

The quality of the product conforms to the Specification, confirmed by certificate of analysis.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо Румянцева О.И. Приказ № 431 от 30.04.2021

QP Name Order

Дата выпуска: 13.03.2026 12:46:36

Дата распечатки: 13.03.2026