

Сертификат анализа АГ №: 510 29833

Продукт: КОМФОДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0.1 % 30 Г
Индекс: МТАЕ-0900-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5750226

Объем серии: 32.43 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-02-16
Дата анализа: 2026-02-20

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Однородная полупрозрачная мазь от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие характерного запаха	Однородная полупрозрачная мазь белого с желтоватым оттенком цвета. Наличие характерного запаха
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метилпреднизолона ацепоната	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО метилпреднизолона ацепоната
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	100 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 30 г	30 г
Размер частиц 1 [мкм]	В каждом из 10 полей зрения основная масса частиц размером не более 60 мкм	7 мкм

Сертификат анализа АГ №: 510 29833

Продукт: КОМФОДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0.1 % 30 Г
Индекс: МТАЕ-0900-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5750226

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Размер частиц 2	В каждом из этих 10 полей зрения не более 5 частиц размером более 60 мкм	Не обнаружено
Размер частиц 3.	Частицы размером 100 мкм и более должны отсутствовать	Не обнаружено
Родственные примеси 1	Любая единичная примесь - не более 2,0 %	0.1 %
Родственные примеси 2	Сумма примесей - не более 5,0 %	0.7 %
Общее число аэробных бак., дрож., плес. грибов	Не более 50 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 г	Отсутствие 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	Содержание метилпреднизолона ацепоната в 1 г препарата - от 0,0009 г до 0,0011 г	0.0010 г
Описание упаковки	По 15 или 30 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона	По 30 г в тубе алюминиевой с бушоном из полимерного материала. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона

Сертификат анализа АГ №: 510 29833

Продукт: КОМФОДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0.1 % 30 Г
Индекс: МТАЕ-0900-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5750226

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, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, название и содержание действующего вещества в 100 граммах препарата в граммах, количество лекарственного препарата в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Детям с 4 месяцев», 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, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, название и содержание действующего вещества в 100 граммах препарата в граммах, количество лекарственного препарата в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Детям с 4 месяцев», номер серии и дата истечения срока годности

Сертификат анализа АГ №: 510 29833

Продукт: КОМФОДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0.1 % 30 Г
Индекс: МТАЕ-0900-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5750226

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, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, название и содержание действующего вещества в 100 граммах препарата в граммах, перечень вспомогательных веществ, количество лекарственного препарата в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Детям с 4 месяцев», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до») и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). 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, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, название и содержание действующего вещества в 100 граммах препарата в граммах, перечень вспомогательных веществ, количество лекарственного препарата в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Детям с 4 месяцев», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до») и

Сертификат анализа АГ №: 510 29833

Продукт: КОМФОДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0.1 % 30 Г
Индекс: МТАЕ-0900-000 Срок годности: 2028-02-01
№ серии: 5750226

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С	При температуре не выше 25 ° С
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(006135)-(РГ-RU)-050724

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(006135)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 05.07.2024

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(006135)-(РГ-RU)-050724.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Начальник лаборатории ВЭЖХ / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества
05.03.2026	Маргунская А.Е.
	05.03.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 420-2026
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	КОМФОДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0.1 % 30 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Метилпреднизолона ацепонат
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	5750226
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	MTAE-0900-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	30 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	16.02.2026
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.02.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	32.43 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(006135)-(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 ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL): ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ 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:
SMTU-5560-280	МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН А АЦЕПОНАТ	MPAP204/0824	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 ЛП-№(006135)-(РГ-RU)-050724 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 29833 от 05.03.26.

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 Шпакова О.С. Приказ № 431 от 30.04.2021

QP Name Order

Дата выпуска: 06.03.2026 13:56:20

Дата распечатки: 06.03.2026