

Сертификат анализа АГ №: 510 30353

Продукт: АКРИДЕРМ ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % 30 Г
Индекс: BTGN-0600-000 Срок годности: 2028-04-01
№ серии: 170426

Объем серии: 31.643 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-04-12
Дата анализа: 2026-04-16

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Крем белого или почти белого цвета	Крем почти белого цвета
Идентификация 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
Идентификация 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

Сертификат анализа АГ №: 510 30353

Продукт: АКРИДЕРМ ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % 30 Г
Индекс: BTGN-0600-000 Срок годности: 2028-04-01
№ серии: 170426

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 3	Бетаметазона дипропионат и метилпарагидроксибензоат. На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, УФ-спектр которого, снятый в максимуме пика в интервале длин волн от 190 до 400 нм с помощью диодно-матричного детектора, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме основного пика на хроматограмме раствора СО бетаметазона дипропионата в тех же условиях На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, УФ-спектр которого, снятый в максимуме пика в интервале длин волн от 190 до 400 нм с помощью диодно-матричного детектора, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме основного пика на хроматограмме раствора СО метилпарагидроксибензоата в тех же условиях	На хроматограмме испытуемого раствора присутствует пик, УФ-спектр которого, снятый в максимуме пика в интервале длин волн от 190 до 400 нм с помощью диодно-матричного детектора, соответствует УФ-спектру, снятому в максимуме основного пика на хроматограмме раствора СО бетаметазона дипропионата в тех же условиях На хроматограмме испытуемого раствора присутствует пик, УФ-спектр которого, снятый в максимуме пика в интервале длин волн от 190 до 400 нм с помощью диодно-матричного детектора, соответствует УФ-спектру, снятому в максимуме основного пика на хроматограмме раствора СО метилпарагидроксибензоата в тех же условиях

Сертификат анализа АГ №: 510 30353

Продукт: АКРИДЕРМ ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % 30 Г
Индекс: BTGN-0600-000 Срок годности: 2028-04-01
№ серии: 170426

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 4	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 30 г	30 г
pH	От 4,5 до 6,0 (10 % водное извлечение)	5.3
Однородность	Препарат должен быть однородным	Соответствует требованиям
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 бетаметазона дипропионата в пересчете на бетаметазон в 1 г препарата - от 0,00045 до 0,00055 г	0.00054 г
Количественное определение 2 [г]	Содержание метилпарагидроксибензоата в 1 г препарата - от 0,0018 до 0,0022 г	0.0021 г

Сертификат анализа АГ №: 510 30353

Продукт: АКРИДЕРМ ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % 30 Г
Индекс: BTGN-0600-000 Срок годности: 2028-04-01
№ серии: 170426

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Количественное определение 3 [г]	Содержание гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин в 1 г препарата - от 0,00090 до 0,00135 г	0.00109 г
Описание упаковки	По 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона	По 30 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона
Маркировка	См. раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	Соответствует утвержденному макету упаковки
Условия хранения	При температуре от 15 до 25 ° С	При температуре от 15 до 25 ° С
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(000931)-(РГ-RU)-310325

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(000931)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 24.06.2022

Сертификат анализа АГ №: 510 30353

Продукт: АКРИДЕРМ ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % 30 Г
Индекс: BTGN-0600-000 Срок годности: 2028-04-01
№ серии: 170426

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(000931)-(РГ-RU)-310325.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Начальник лаборатории ВЭЖХ / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества Маргунская А.Е.
28.04.2026	28.04.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 805-2026
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	АКРИДЕРМ ГЕНТА КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % 30 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Бетаметазон + Гентамицин
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	170426
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BTGN-0600-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	30 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	12.04.2026
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.04.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	31.643 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(000931)-(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 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-5547-280	БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТ	2109DM0 0022522	Farmabios S.p.A.	Italy
SBTC-5726-280	ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ	990239 0001 E4	ACS DOBFAR S.p.A.	Italy
SBTC-5726-280	ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ	990239 0001 E5	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 ЛП-№(000931)-(РГ-RU)-310325 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 30353 от 28.04.26.
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 № 146 от 02.03.2026
QP Name Order

Дата выпуска: 30.04.2026 13:17:30
Дата распечатки: 30.04.2026