

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1222-2025
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Бетаметазон
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	9860525
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BTDP-0900-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	30 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	21.05.2025
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.05.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	33.116 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(001417)-(РГ-RU)
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 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-5712-280	БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТ	BDP106/1024	Symbiotica Speciality Ingredients 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-№(001417)-(РГ-RU)-011024 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 27894 от 02.06.25.

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: 03.06.2025 12:47:32

Дата распечатки: 03.06.2025

Сертификат анализа АГ №: 510 27894

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: ВТДР-0900-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9860525

Объем серии: 33.116 ТЫС УПАК Дата производства: 2025-05-21
Дата анализа: 2025-05-26

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Полупрозрачная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	Полупрозрачная мазь белого с желтоватым оттенком цвета
Идентификация 1	Бетаметазона дипропионат. Спектры поглощения растворов препарата и СО бетаметазона дипропионата в области от 350 до 500 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны (раздел «Количественное определение»)	Спектры поглощения растворов препарата и СО бетаметазона дипропионата в области от 350 до 500 нм имеют максимум при одной и той же длине волны
Идентификация 2	Пропилпарагидроксибензоат. На хроматограмме Б препарата должно наблюдаться пятно на уровне пятен на хроматограммах СО пропилпарагидроксибензоата	На хроматограмме Б препарата наблюдается пятно на уровне пятен на хроматограммах СО пропилпарагидроксибензоата
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	100 %
Средняя масса содержимого тубы	Не менее 30 г	30 г
Размер частиц	Не более 60 мкм	36 мкм
Пропилпарагидроксибензоат	Содержание пропилпарагидроксибензоата в препарате от 0,04 до 0,06 %	0.05 %

Сертификат анализа АГ №: 510 27894Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: ВТДР-0900-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9860525

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
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	Содержание С28Н37FO7 (бетаметазона дипропионата) в пересчете на бетаметазон в 1 г препарата должно быть от 0,00045 до 0,00055 г	0.00050 г
Описание упаковки	По 15 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 27894

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: ВТДР-0900-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9860525

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 1	Первичная упаковка (туба). На тубе указывают наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, 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.», «Противоаллергическое, противовоспалительное действие», номер серии и дату истечения срока годности	Первичная упаковка (туба). На тубе указаны наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, 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.», «Противоаллергическое, противовоспалительное действие», номер серии и дата истечения срока годности

Сертификат анализа АГ №: 510 27894

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: ВТДР-0900-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9860525

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	<p>Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, 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.», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Противоаллергическое, противовоспалительное действие», код продукции, штриховой код.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (серийный номер, двухмерный штриховой код).</p> <p>Примечание. Дата производства включена в номер серии</p>	<p>Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, 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.», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до»), «Способ применения: см. инструкцию по</p>

Сертификат анализа АГ №: 510 27894

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: ВТДР-0900-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9860525

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(001417)-(РГ-RU)-011024.

Проверил	Утвердил
Начальник ЛККГП	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Самойлов Д.А.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
02.06.2025	02.06.2025

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.