

Сертификат анализа АГ №: 510 28381

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: ВТДР-0900-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 3410725

Объем серии: 32.89 ТЫС УПАК Дата производства: 2025-07-12
Дата анализа: 2025-07-21

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	48 мкм
Пропилпарагидроксибензоат	Содержание пропилпарагидроксибензоата в препарате от 0,04 до 0,06 %	0.05 %

Сертификат анализа АГ №: 510 28381

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: BTDP-0900-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 3410725

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 C28H37FO7 (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 28381

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: BTDP-0900-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 3410725

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 28381

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: BTDP-0900-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 3410725

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	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. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии	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

Сертификат анализа АГ №: 510 28381

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: BTDP-0900-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 3410725

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		медицинскому применению.», «Противоаллергическое, противовоспалительное действие», код продукции, штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации (серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре от 15 до 25 ° С	При температуре от 15 до 25 ° С
Срок годности (срок хранения)	4 года	4 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(001417)-(РГ-RU)-011024

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(001417)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 15.11.2022

Сертификат анализа АГ №: 510 28381

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: BTDP-0900-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 3410725

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
Ведущий специалист ЛККГП	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Маргунская А.Е.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
28.07.2025	28.07.2025

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1570-2025
(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:	3410725
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BTDP-0900-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	30 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	12.07.2025
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.07.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	32.89 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 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:
SBTC-5547-280	БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТ	2109DM0 0082422	Farmabios 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-№(001417)-(РГ-RU)-011024 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 28381 от 28.07.25.
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: 29.07.2025 14:59:51
Дата распечатки: 29.07.2025