

Сертификат анализа АГ №: 510 29078

Продукт: КЛИНДАЦИН Б ПРОЛОНГ КРЕМ ВАГИНАЛЬНЫЙ 2 % + 2 % 19 Г
Индекс: VTCL-0400-000 Срок годности: 2027-11-01
№ серии: 8471125

Объем серии: 23.052 ТЫС УПАК Дата производства: 2025-11-10
Дата анализа: 2025-11-14

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Крем от почти белого до белого с сероватым оттенком цвета со специфическим запахом	Крем белого с сероватым оттенком цвета со специфическим запахом
Идентификация 1	Клиндамицина фосфат, феноксизэтанол. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении клиндамицина фосфата и феноксизэтанола, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси стандартных образцов (СО) клиндамицина фосфата и феноксизэтанола	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении клиндамицина фосфата и феноксизэтанола, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси стандартных образцов (СО) клиндамицина фосфата и феноксизэтанола

Сертификат анализа АГ №: 510 29078Продукт: КЛИНДАЦИН Б ПРОЛОНГ КРЕМ ВАГИНАЛЬНЫЙ 2 % + 2 % 19 Г
Индекс: BTCL-0400-000 Срок годности: 2027-11-01
№ серии: 8471125

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 2	Бутоконазола нитрат. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении бутоконазола нитрата, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бутоконазола нитрата	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении бутоконазола нитрата, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бутоконазола нитрата
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	100 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 19 г	19 г
рН	От 5,0 до 6,5	5.9
Однородность	Препарат должен быть однородным. Допускается включение пузырьков воздуха	Соответствует требованиям
Примеси 1	Примеси клиндамицина фосфата. Любая единичная примесь – не более 3,0 %	Не обнаружено
Примеси 2	Примеси клиндамицина фосфата. Сумма примесей – не более 6,0 %	Не обнаружено
Примеси 3	Примеси бутоконазола нитрата. Любая единичная примесь – не более 1,5 %	Не обнаружено
Примеси 4	Примеси бутоконазола нитрата. Сумма примесей – не более 2,0 %	Не обнаружено

Сертификат анализа АГ №: 510 29078Продукт: КЛИНДАЦИН Б ПРОЛОНГ КРЕМ ВАГИНАЛЬНЫЙ 2 % + 2 % 19 Г
Индекс: BTCL-0400-000 Срок годности: 2027-11-01
№ серии: 8471125

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не менее 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не менее 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
<i>Candida albicans</i> в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Количественное определение 1 [г]	Содержание клиндамицина фосфата в пересчете на клиндамицин ($C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$) в 1 г препарата должно быть от 0,018 г до 0,022 г	0.022 г
Количественное определение 2 [г]	Содержание $C_{19}H_{17}Cl_3N_2S \cdot HNO_3$ (бутоконазола нитрата) в 1 г препарата должно быть от 0,018 до 0,022 г	0.021 г
Количественное определение 3 [г]	Содержание феноксиэтанола ($C_8H_{10}O_2$) в 1 г препарата должно быть от 0,004 г до 0,005 г	0.005 г
Описание упаковки	По 6 г, 19 г или 20 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу по 6 г вместе с 1 аппликатором и листком-вкладышем или тубу по 19 г или 20 г вместе с 3 аппликаторами и листком-вкладышем помещают в пачку из картона	По 19 г в тубе алюминиевой. Каждая туба по 19 г вместе с 3 аппликаторами и листком-вкладышем помещены в пачку из картона

Сертификат анализа АГ №: 510 29078

Продукт: КЛИНДАЦИН Б ПРОЛОНГ КРЕМ ВАГИНАЛЬНЫЙ 2 % + 2 % 19 Г
Индекс: BTCL-0400-000 Срок годности: 2027-11-01
№ серии: 8471125

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
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-№(010361)-(РГ-RU)-290525

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(010361)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 29.05.2025

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

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(010361)-(РГ-RU)-290525.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории ВЭЖХ	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Маргунская А.Е.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
19.11.2025	19.11.2025

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 2137-2025
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	КЛИНДАЦИН Б ПРОЛОНГ КРЕМ ВАГИНАЛЬНЫЙ 2 % + 2 % 19 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Бутоконазол + Клиндамицин
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	8471125
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BTCL-0400-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	19 г - туба (1) с аппликатором (3) - пачка картонная
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	10.11.2025
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.11.2027
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	23.052 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(010361)-(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:
SBTL-5802-280	БУТОКОНАЗОЛА НИТРАТ	267002T01H	Derivados Quimicos S.A.U.	Spain
SCLN-5549-280	КЛИНДАМИЦИНА ФОСФАТ	P-302-CN202505 04	Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd	China

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-№(010361)-(РГ-РУ)-290525 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 29078 от 19.11.25.

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 Румянцева О.И. Приказ № 431 от 30.04.2021

QP Name Order

Дата выпуска: 20.11.2025 09:48:52

Дата распечатки: 20.11.2025