

**РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1672-2025**  
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:</b> FINAL PRODUCT NAME:	КЛИНДАЦИН Б ПРОЛОНГ КРЕМ ВАГИНАЛЬНЫЙ 2 % + 2 % 19 Г
<b>МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:</b> INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Бутоконазол + Клиндамицин
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b> BATCH No:	3740725
<b>КОД ПРОДУКТА ГП:</b> FINAL PRODUCT CODE:	BTCL-0300-000
<b>УПАКОВКА:</b> ENVELOPE:	19 г - туба (1) с аппликатором (3) - пачка картонная
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА</b> DATE OF MANUFACTURE	29.07.2025
<b>ГОДЕН ДО:</b> EXPIRY DATE:	01.07.2027
<b>ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):</b> FINAL QUANTITY (UNITS):	23.255 ТЫС УПАК
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:</b> MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-001855
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:</b> NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ</b> NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ</b> NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ</b> NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):</b> 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
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ 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:
SBTL-5802-280	БУТОКОНАЗОЛА НИТРАТ	267002T01H	Derivados Quimicos S.A.U.	Spain
SCLN-5549-280	КЛИНДАМИЦИНА ФОСФАТ	P-302-CN202408 05	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 ДП-001855-290720, Изм. № 1, 2, 3, 4 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 28478 от 06.08.25.**

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: 11.08.2025 15:32:41

Дата распечатки: 11.08.2025



**Сертификат анализа АГ №: 510 28478**Продукт: КЛИНДАЦИН Б ПРОЛОНГ КРЕМ ВАГИНАЛЬНЫЙ 2 % + 2 % 19 Г  
Индекс: BTCL-0300-000 Срок годности: 2027-07-01  
№ серии: 3740725

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Подлинность 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении бутконазола нитрата, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бутконазола нитрата	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении бутконазола нитрата, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО бутконазола 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
Родственные примеси 1	Примеси клиндамицина фосфата. Любая единичная примесь – не более 3,0 %	0.1 %
Родственные примеси 2	Примеси клиндамицина фосфата. Сумма примесей – не более 6,0 %	0.1 %
Родственные примеси 3	Примеси бутконазола нитрата. Любая единичная примесь – не более 1,5 %	0.1 %
Родственные примеси 4	Примеси бутконазола нитрата. Сумма примесей – не более 2,0 %	0.1 %

**Сертификат анализа АГ №: 510 28478**Продукт: КЛИНДАЦИН Б ПРОЛОНГ КРЕМ ВАГИНАЛЬНЫЙ 2 % + 2 % 19 Г  
Индекс: BTCL-0300-000 Срок годности: 2027-07-01  
№ серии: 3740725

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 в 1 г препарата - от 0,018 г до 0,022 г	0.021 г
Количественное определение 2 [г]	Содержание бутоконазола нитрата в 1 г препарата - 0,018 г до 0,022 г	0.020 г
Количественное определение 3 [г]	Содержание феноксиэтанола в 1 г препарата - от 0,004 г до 0,005 г	0.005 г
Упаковка	По 6 г, 19 г или 20 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу по 6 г вместе с 1 аппликатором и инструкцией по применению или тубу по 19 г или 20 г вместе с 3 аппликаторами и инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 19 г в тубе алюминиевой. Каждая туба по 19 г вместе с 3 аппликаторами и инструкцией по применению помещены в пачку из картона



**Сертификат анализа АГ №: 510 28478**

Продукт: КЛИНДАЦИН Б ПРОЛОНГ КРЕМ ВАГИНАЛЬНЫЙ 2 % + 2 % 19 Г  
Индекс: BTCL-0300-000 Срок годности: 2027-07-01  
№ серии: 3740725

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон, факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, названия и содержание действующих веществ в 100 г препарата в граммах, перечень вспомогательных веществ, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте", регистрационный номер, номер серии, срок годности, "Перед применением ознакомиться с инструкцией", количество аппликаторов и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны предприятие-производитель, его товарный знак, адрес (страна, город), телефон, факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, названия и содержание действующих веществ в 100 г препарата в граммах, перечень вспомогательных веществ, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте", регистрационный номер, номер серии, срок годности, "Перед применением ознакомиться с инструкцией", количество аппликаторов и штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации

**Сертификат анализа АГ №: 510 28478**

Продукт: КЛИНДАЦИН Б ПРОЛОНГ КРЕМ ВАГИНАЛЬНЫЙ 2 % + 2 % 19 Г  
Индекс: BTCL-0300-000                      Срок годности: 2027-07-01  
№ серии: 3740725

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Хранение	При температуре от 15 ° С до 25 ° С	При температуре от 15 ° С до 25 ° С
Срок годности	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-001855-290720, Изм. № 1, 2, 3, 4

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-001855

Рег. уд. от: 23.07.2024

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

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-001855-290720, Изм. № 1, 2, 3, 4.

Проверил	Утвердил
Ведущий специалист ЛККГП	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Черных Л.П.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
06.08.2025	06.08.2025

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.