

Сертификат анализа АГ №: 510 31323

Продукт: АКРИМИКОЛЬ КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 20 МГ/Г 30 Г
Индекс: SRTC-0400-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7840726

Объем серии: 14.052 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-07-23
Дата анализа: 2026-07-29

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Крем от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, допускается наличие слабого специфического запаха	Крем белого с сероватым оттенком цвета. Наличие слабого специфического запаха
Идентификация 1	Сертаконазола нитрат. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении сертаконазола нитрата, должно соответствовать времени удерживания пика сертаконазола на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) сертаконазола нитрата (раздел "Количественное определение. Сертаконазола нитрат")	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении сертаконазола нитрата, соответствует времени удерживания пика сертаконазола на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) сертаконазола нитрата

Сертификат анализа АГ №: 510 31323

Продукт: АКРИМИКОЛЬ КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 20 МГ/Г 30 Г
Индекс: SRTC-0400-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7840726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 2	Сертаконазола нитрат. На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, УФ-спектр которого, снятый с помощью спектрофотометрического диодно-матричного детектора, соответствует УФ-спектру пика сертаконазола на хроматограмме раствора СО сертаконазола нитрата (раздел "Количественное определение. Сертаконазола нитрат")	На хроматограмме испытуемого раствора присутствует пик, УФ-спектр которого, снятый с помощью спектрофотометрического диодно-матричного детектора, соответствует УФ-спектру пика сертаконазола на хроматограмме раствора СО сертаконазола нитрата
Идентификация 3	Метилпарагидроксибензоат. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении метилпарагидроксибензоата, должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора стандартных образцов (СО) метилпарагидроксибензоата и сорбиновой кислоты	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении метилпарагидроксибензоата, соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора стандартных образцов (СО) метилпарагидроксибензоата и сорбиновой кислоты

Сертификат анализа АГ №: 510 31323

Продукт: АКРИМИКОЛЬ КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 20 МГ/Г 30 Г
Индекс: SRTC-0400-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7840726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 4	Метилпарагидроксибензоат. На хроматограмме испытуемого раствора должен присутствовать пик, УФ-спектр которого, снятый с помощью спектрофотометрического диодно-матричного детектора, соответствует УФ-спектру пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора СО метилпарагидроксибензоата и сорбиновой кислоты (раздел "Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат")	На хроматограмме испытуемого раствора присутствует пик, УФ-спектр которого, снятый с помощью спектрофотометрического диодно-матричного детектора, соответствует УФ-спектру пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора СО метилпарагидроксибензоата и сорбиновой кислоты
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	101 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 30 г	30 г
Размер частиц	В каждом из 10 полей зрения микроскопа не должно быть частиц размером более 100 мкм	Не обнаружено
рН	От 2,5 до 3,5	3.3
Примеси 1	Примесь А – не более 0,1 %	Не обнаружено
Примеси 2	Примесь В – не более 0,1 %	Не обнаружено
Примеси 3	Примесь С – не более 0,1 %	Не обнаружено
Примеси 4	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %	0.1 %

Сертификат анализа АГ №: 510 31323

Продукт: АКРИМИКОЛЬ КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 20 МГ/Г 30 Г
Индекс: SRTC-0400-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7840726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Примеси 5	Сумма примесей – не более 0,5 %	0.1 %
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 сертаконазола нитрата в 1 г препарата должно быть от 0,0180 до 0,0220 г	0.0206 г
Количественное определение 2 [г]	Содержание метилпарагидроксибензоата в 1 г препарата должно быть от 0,00090 г до 0,00110 г	0.00096 г
Описание упаковки	По 15 или 30 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 30 г в тубе алюминиевой с бушоном из полимерного материала. 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 не выше 25 ° С	При температуре не выше 25 ° С

Сертификат анализа АГ №: 510 31323

Продукт: АКРИМИКОЛЬ КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 20 МГ/Г 30 Г
Индекс: SRTC-0400-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7840726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Срок годности (срок хранения)	3 года	3 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(000603)-(РГ-RU)-140526

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(000603)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 14.05.2026

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

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(000603)-(РГ-RU)-140526.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории ВЭЖХ	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Маргунская А.Е.	Центр Контроля Качества
31.08.2026	Филимонова И.В.
	31.08.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1666-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	АКРИМИКОЛЬ КРЕМ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 20 МГ/Г 30 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Сертаконазол
НОМЕР СЕРИИ:	7840726
КОД ПРОДУКТА ГП:	SRTC-0400-000
УПАКОВКА:	30 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	23.07.2026
ГОДЕН ДО:	01.07.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	14.052 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(000603)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН- БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SSRT-0002-280	СЕРТАКОНАЗОЛА НИТРАТ	085007042026	Precise Biopharma Pvt. Ltd.	India

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(000603)-(РГ-RU)-140526 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 31323 от 31.08.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 146 от 02.03.2026

Дата выпуска: 01.09.2026 13:04:28

Дата распечатки: 01.09.2026