

Сертификат анализа АГ №: 510 30461

Продукт: АКРИДЕРМ ГЕНТА МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % 30 Г
Индекс: VTGN-0800-000 Срок годности: 2028-04-01
№ серии: 550426

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Средняя масса содержимого тубы	Не менее 30 г	30 г
Размер частиц	Не более 60 мкм	41 мкм
Пропилпарагидроксибензоат	От 0,04 % до 0,06 %	0.05 %
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 бетаметазона дипропионата в 1 г препарата - от 0,00045 г до 0,00055 г	0.00050 г
Количественное определение (биологический)	Содержание гентамицина сульфата в пересчете на гентамицин в 1 г препарата - от 0,00090 г до 0,00125 г	0.00104 г
Описание упаковки	По 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона	По 30 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона

Сертификат анализа АГ №: 510 30461

Продукт: АКРИДЕРМ ГЕНТА МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % 30 Г
Индекс: BTGN-0800-000 Срок годности: 2028-04-01
№ серии: 550426

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	<p>Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, названия действующих веществ и их содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, «Бетаметазон», «Гентамицин», массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Противоаллергическое, противовоспалительное, антибактериальное действие», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до») и штриховой код.</p> <p>Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии</p>	<p>Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, названия действующих веществ и их содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, «Бетаметазон», «Гентамицин», масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Противоаллергическое, противовоспалительное, антибактериальное действие», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до») и</p>

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 821-2026
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	АКРИДЕРМ ГЕНТА МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % + 0,1 % 30 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Бетаметазон + Гентамицин
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	550426
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BTGN-0800-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	30 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	26.04.2026
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.04.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	32.091 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(006384)-(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:
SBTC-5712-280	БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТ	BDP006/0225	Symbiotica Speciality Ingredients Sdn. Bhd	Malysia
SBTC-5726-280	ГЕНТАМИЦИНА СУЛЬФАТ	990239 0001 E5	ACS DOBFAR 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-№(006384)-(РГ-RU)-310724 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 30461 от 05.05.26.

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 № 146 от 02.03.2026

QP Name Order

Дата выпуска: 06.05.2026 12:53:44

Дата распечатки: 06.05.2026