

Сертификат анализа АГ №: 510 30774

Продукт: КЛИНДОВИТ ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 1 % 30 Г
Индекс: CLND-1000-000 Срок годности: 2028-05-01
№ серии: 2270526

Объем серии: 33.276 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-05-30
Дата анализа: 2026-06-01

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Бесцветный, почти прозрачный гель со специфическим запахом. Допускается наличие опалесценции	Бесцветный, почти прозрачный гель со специфическим запахом.
Идентификация	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении клиндамицина фосфата и метилпарагидроксибензоата, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси стандартных образцов (СО) клиндамицина фосфата и метилпарагидроксибензоата	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении клиндамицина фосфата и метилпарагидроксибензоата, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси стандартных образцов (СО) клиндамицина фосфата и метилпарагидроксибензоата
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	100 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 30 г	30 г
рН	От 4,5 до 6,5	5.5

Сертификат анализа АГ №: 510 30774

Продукт: КЛИНДОВИТ ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 1 % 30 Г
Индекс: CLND-1000-000 Срок годности: 2028-05-01
№ серии: 2270526

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Однородность	Препарат должен быть однородным. Допускается включение пузырьков воздуха	Соответствует требованиям
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 1г	Соответствует требованиям
<i>Staphylococcus aureus</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 от 0,009 г до 0,011 г	0.010 г
Количественное определение 2 [г]	Содержание метилпарагидроксибензоата в 1 г препарата - от 0,00255 г до 0,00345 г	0.00292 г
Описание упаковки	По 30 г в тубу алюминиевую с бушонами 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

Сертификат анализа АГ №: 510 30774

Продукт: КЛИНДОВИТ ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 1 % 30 Г
Индекс: CLND-1000-000 Срок годности: 2028-05-01
№ серии: 2270526

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Условия хранения	При температуре от 15 ° С до 25 ° С.	При температуре от 15 ° С до 25 ° С.
Срок годности (срок хранения)	2 года.	2 года.

Испытания выполнены по: ЛП-№(006143)-(РГ-RU)-141125

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(006143)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 08.07.2024

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

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(006143)-(РГ-RU)-141125.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
02.07.2026	02.07.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1213-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	КЛИНДОВИТ ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 1 % 30 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Клиндамицин
НОМЕР СЕРИИ:	2270526
КОД ПРОДУКТА ГП:	CLND-1000-000
УПАКОВКА:	30 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	30.05.2026
ГОДЕН ДО:	01.05.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	33.276 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(006143)-(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:
SCLN-5549-280	КЛИНДАМИЦИНА ФОСФАТ	P-302-CN202512 02	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.

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

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(006143)-(РГ-RU)-141125 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 30774 от 02.07.26.

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: 03.07.2026 10:37:37

Дата распечатки: 03.07.2026