РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 576_2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	КЛИНДАЦИН СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ, 100 МГ №3
СТРАНА-ИМПОРТЕР:	Молдова
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Клиндамицин
НОМЕР СЕРИИ:	A10082026
КОД ПРОДУКТА ГП:	CLND-0800-000
УПАКОВКА:	3 шт. - контурные ячейковые упаковки (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	10.08.2026
ГОДЕН ДО:	08.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	32789 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(000099)-(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:	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
ЛИЦЕНЗИЯ	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ:	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
ЛИЦЕНЗИЯ	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ:	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
ЛИЦЕНЗИЯ	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
ЛИЦЕНЗИЯ	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025

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-№(000099)-(РГ-RU)-051225 и подтверждено сертификатом анализа № 557 от 20.08.2026.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Филимонова И.В **Приказ №** 146 **от** 02.03.2026

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: не требуется

Дата выпуска:	15.09.2026 10:08:32
Дата распечатки:	15.09.2026

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 557 от 20.08.2026

Название: **КЛИНДАЦИН суппозитории вагинальные 100 мг N3x1**
Серия: A10082026
Дата производства: 10.08.2026
Годен до: 08.2029
Количество продукции в серии: 32818 уп.
Анализ выполнен согласно НД: ЛП-№(000099)-(РГ-RU)-051225

№	Наименование показателей	Нормативные требования	Результаты анализов
1.	**Описание**	Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндроконической формы. На продольном срезе отсутствуют вкрапления, допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.	Суппозитории цилиндроконической формы белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе отсутствуют вкрапления, имеются воздушный и пористый стержень и воронкообразное углубление.
2.	**Идентификация** - *клиндамицин* - *фосфаты*	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клиндамицина на хроматограмме стандартного раствора. Должно появиться желтое окрашивание.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика клиндамицина на хроматограмме стандартного раствора. Появляется желтое окрашивание.
3.	**Однородность массы** - *средняя масса* - *допустимые отклонения*	2 г ± 5 % (от 1,9 до 2,1 г) 18/20 суппозиториев ± 5% 2/20 суппозиториев ± 10%	2,006 г - 0,4 %; + 0,5 %
4.	**Температура плавления**	Не выше 37°С	36,3°С
5.	**Время полной деформации**	Не более 30 мин	7,8 мин
6.	**Родственные примеси**	Любая индивидуальная примесь: не более 3 % сумма примесей: не более 5 %	Менее 3 % Менее 5 %
7.	**Микробиологическая чистота**	- Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ/г; - Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ/г; - Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г - Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г - Отсутствие *Candida albicans* в 1 г	< 10 КОЕ/г 0 КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г
8.	**Однородность дозированных единиц**	Для 10 суппозиториев показатель приемлемости $AV \leq L1$ или для 30 суппозиториев $AV \leq L1$ и ни одно полученное значение содержания действующего вещества в каждой дозированной единице не меньше $(1 - L2 \times 0,01) \times M$ и не больше $(1 + L2 \times 0,01) \times M$, где L1 = 15,0 % и L2 = 25,0 %	AV_{10} = 8,8 %

ул. Кринилор, 5, Порумбень, р-н Криулень, MD-4829, Республика Молдова;
тел.: (+373 22) 28-18-45; e-mail: info@farmaprim.md; www.farmaprim.md

№	Наименование показателей	Нормативные требования	Результаты анализов
9.	**Количественное определение**	От 90,0 до 110,0 мг $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ (клиндамицина)	100,7 мг клиндамицина
10.	**Упаковка**	По 3 суппозитория помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.	По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
11.	**Маркировка**	*На контурной ячейковой упаковке указывают:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения. *На картонной пачке указывают:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна, город), логотип, телефон/факс; наименование и адрес производителя; лекарственную форму, дозировку, количество суппозиториев в упаковке, название и содержание действующего вещества в одном суппозитории, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание: дата производства включена в номер серии.	*На контурной ячейковой упаковке указаны:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения. *На картонной пачке указаны:* торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна, город), логотип, телефон/факс; наименование и адрес производителя; лекарственная форма, дозировка, количество суппозиториев в упаковке, название и содержание действующего вещества в одном суппозитории, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации. Дата производства включена в номер серии.
12.	**Хранение**	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С
13.	**Срок годности (хранения)**	3 года	3 года

Заключение: Лекарственное средство **КЛИНДАЦИН суппозитории вагинальные 100 мг N3x1,** серия **A10082026,** соответствует НД: ЛП-№(000099)-(РГ-RU)-051225.

Директор Департамента Контроля Качества Бырдыгин О.Г.

REPUBLICA MOLDOVA, r-nul CRIULENI, s. PORUMBENI, FARMAPRIM S.R.L. DEPARTAMENT CONTROL CALITATE ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА IDNO 1002600014352 SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ

ул. Кринилор, 5, Порумбень, р-н Криулень, MD-4829, Республика Молдова;
тел.: (+373 22) 28-18-45; e-mail: info@farmaprim.md; www.farmaprim.md