

Сертификат анализа АГ №: 510 31547

Продукт: АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 25 МГ/Г + 25 МГ/Г 5 Г

Индекс: LDPR-1600-000 Срок годности: 2029-08-01

№ серии: 8310826

Объем серии: 81.335 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-08-06

Дата анализа: 2026-08-25

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Однородная масса белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха	Однородная масса почти белого цвета. Наличие слабого специфического запаха
Идентификация 1	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО лидокаина и прилокаина	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО лидокаина и прилокаина

Сертификат анализа АГ №: 510 31547

АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 25 МГ/Г + 25
Продукт: МГ/Г 5 Г
Индекс: LDPR-1600-000 Срок годности: 2029-08-01
№ серии: 8310826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 2	УФ-спектры основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, снятые с помощью диодно-матричного детектора в интервале длин волн от 200 до 400 нм, должны соответствовать УФ-спектрам пиков лидокаина и прилокаина на хроматограмме раствора смеси СО лидокаина и прилокаина	УФ-спектры основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, снятые с помощью диодно-матричного детектора в интервале длин волн от 200 до 400 нм, соответствуют УФ-спектрам пиков лидокаина и прилокаина на хроматограмме раствора смеси СО лидокаина и прилокаина
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	101 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 5 г	5 г
рН	От 8,7 до 9,7	9.3
Однородность	Препарат должен быть однородным	Соответствует требованиям
Вязкость [Па·с] 1	Среднее значение минимум двух измерений: от 4,0 до 8,5 Па·с, скорость сдвига 36,1 с ⁻¹ (20 °С)	5.4
Вязкость [Па·с] 2	Среднее значение минимум двух измерений: от 1,0 до 3,0 Па·с, скорость сдвига 228 с ⁻¹ (20 °С)	1.9

Сертификат анализа АГ №: 510 31547

АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 25 МГ/Г + 25 МГ/Г 5 Г

Продукт: МГ/Г 5 Г

Индекс: LDPR-1600-000 Срок годности: 2029-08-01

№ серии: 8310826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Вязкость 3	Ни одно из индивидуальных значений не выходит за пределы от 3,7 до 9,0 Па·с и от 0,9 до 3,1 Па·с соответственно	Не обнаружено
Вязкость 4	Ни одно из индивидуальных значений измерений не отличается от среднего значения более, чем на $\pm 10\%$	Не обнаружено
Примеси 1	О-толуидин – не более 2,0 %	Менее 0.1 %
Примеси 2	2,6-диметиланилин – не более 0,04 %	Не обнаружено
Примеси 3	Примесь I - не более 0,8 %	Не обнаружено
Примеси 4	Любая единичная примесь – не более 0,2 %	Не обнаружено
Примеси 5	Сумма любых единичных примесей (кроме о-толуидина) – не более 1,0 %	Не обнаружено
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 C ₁₄ H ₂₂ N ₂ O (лидокаина) в 1 г препарата - от 0,0225 г до 0,0275 г	0.0255 г
Количественное определение 2 [г]	Содержание C ₁₃ H ₂₀ N ₂ O (прилокаина) в 1 г препарата – от 0,0225 г до 0,0275 г	0.0243 г

Сертификат анализа АГ №: 510 31547

АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 25 МГ/Г + 25
Продукт: МГ/Г 5 Г
Индекс: LDPR-1600-000 Срок годности: 2029-08-01
№ серии: 8310826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание упаковки	По 5, 30 или 100 г в тубу алюминиевую с бушонами из полимерных материалов. Каждую тубу по 5, 30 или 100 г вместе с листком – вкладышем помещают в пачку из картона.	По 5 г в тубе алюминиевой с бушоном из полимерного материала. Каждая туба по 5 г 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 30 ° С. Не замораживать.	При температуре не выше 30 ° С. Не замораживать.
Срок годности (срок хранения)	3 года. После вскрытия хранить при температуре не выше 30 ° С в течение 12 месяцев.	3 года. После вскрытия хранить при температуре не выше 30 ° С в течение 12 месяцев.

Испытания выполнены по: ЛП-№(003620)-(РГ-RU)-100326; ЛП-№003620-ГП-BY-240426

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(003620)-(РГ-RU); ЛП-№003620-ГП-BY

Рег. уд. от: 20.05.2025; 04.08.2025

Сертификат анализа АГ №: 510 31547

Продукт: АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 25 МГ/Г + 25 МГ/Г 5 Г
Индекс: LDPR-1600-000 Срок годности: 2029-08-01
№ серии: 8310826

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(003620)-(РГ-RU)-100326; ЛП-№003620-ГП-ВУ-240426.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
14.09.2026	14.09.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1813-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 25 МГ/Г + 25 МГ/Г 5 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Лидокаин + Прилокаин
НОМЕР СЕРИИ:	8310826
КОД ПРОДУКТА ГП:	LDPR-1600-000
УПАКОВКА:	5г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	06.08.2026
ГОДЕН ДО:	01.08.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	81.335 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(003620)-(РГ-RU) ЛП-№003620-ГП-VY
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:
SLDP-5635-280	ЛИДОКАИН	LDB/125039	Swati Spentose Private Limited	India
SLDP-5637-280	ПРИЛОКАИН	PLAN0010326	Apex Healthcare Limited	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-№(003620)-(РГ-RU)-100326; ЛП-№003620-ГП-BY-240426 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 31547 от 14.09.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Румянцева О.И. Приказ № 146 от 02.03.2026

Дата выпуска: 18.09.2026 15:34:17

Дата распечатки: 18.09.2026