

Сертификат анализа АГ №: 510 31278

Продукт: АЗЕЛИК ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 15 % 30 Г
Индекс: AZLC-0600-000 Срок годности: 2028-07-01
№ серии: 5850726

Объем серии: 14.493 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-07-13
Дата анализа: 2026-07-22

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Гель белого или почти белого цвета, допускается наличие слабого специфического запаха	Гель почти белого цвета, наличие слабого специфического запаха
Идентификация	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО азелаиновой и бензойной кислот	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО азелаиновой и бензойной кислот
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	101 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 30 г	30 г
рН	От 4,5 до 5,0	4.8
Однородность	Препарат должен быть однородным. Допускается включение пузырьков воздуха	Соответствует требованиям

Сертификат анализа АГ №: 510 31278

Продукт: АЗЕЛИК ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 15 % 30 Г
Индекс: AZLC-0600-000 Срок годности: 2028-07-01
№ серии: 5850726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Размер частиц [мкм]	В каждом из 10 полей зрения микроскопа должно быть не более 5 частиц размером более 80 мкм	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 азелаиновой кислоты в 1 г препарата - от 0,140 г до 0,161 г	0.153 г
Количественное определение 2 [г]	Содержание бензойной кислоты в 1 г препарата - от 0,0009 до 0,0011 г	0.0010 г
Описание упаковки	По 5, 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 30 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению 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. Не замораживать	При температуре не выше 25 ° С. Не замораживать

Сертификат анализа АГ №: 510 31278

Продукт: АЗЕЛИК ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 15 % 30 Г
Индекс: AZLC-0600-000 Срок годности: 2028-07-01
№ серии: 5850726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(000270)-(РГ-RU)-280824

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(000270)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 06.10.2022

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

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(000270)-(РГ-RU)-280824.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
04.08.2026	04.08.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1500-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	АЗЕЛИК ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 15 % 30 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Азелаиновая кислота
НОМЕР СЕРИИ:	5850726
КОД ПРОДУКТА ГП:	AZLC-0600-000
УПАКОВКА:	30 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	13.07.2026
ГОДЕН ДО:	01.07.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	14.493 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(000270)-(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:
SAZL-5513-280	АЗЕЛАЙНОВАЯ КИСЛОТА	150226-Оч	АО "Активный компонент"	Russia
SAZL-5513-280	АЗЕЛАЙНОВАЯ КИСЛОТА	170226-Оч	АО "Активный компонент"	Russia

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-№(000270)-(РГ-RU)-280824 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 31278 от 04.08.26.

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: 06.08.2026 15:20:10

Дата распечатки: 06.08.2026