



**Сертификат анализа АГ №: 510 29286**Продукт: МИКОЗОРАЛ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2 % 15 Г  
Индекс: КТСН-0600-000 Срок годности: 2028-11-01  
№ серии: 501125

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении метилпарагидроксибензоата, должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) метилпарагидроксибензоата (метилпарагидроксибензоат)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении метилпарагидроксибензоата, соответствует времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) метилпарагидроксибензоата
Идентификация 3	Пятно на хроматограмме Б препарата, полученной при определении родственных примесей, должно соответствовать по положению пятну на хроматограмме В СО кетоконазола (кетоконазол)	Пятно на хроматограмме Б препарата, полученной при определении родственных примесей, соответствует по положению пятну на хроматограмме В СО кетоконазола
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	100 %
Средняя масса содержимого тубы [г]	Не менее 15 г	15 г
рН	От 5,5 до 7,5 (10 % водная эмульсия)	7.1

**Сертификат анализа АГ №: 510 29286**Продукт: МИКОЗОРАЛ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2 % 15 Г  
Индекс: КТСН-0600-000 Срок годности: 2028-11-01  
№ серии: 501125

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Однородность	Препарат должен быть однородным	Соответствует требованиям
Примеси 1	Только одна любая единичная примесь - не более 1,0 %	Не обнаружено
Примеси 2	Каждая из любых других единичных примесей - не более 0,5 %	Не обнаружено
Примеси 3	Сумма примесей - не более 1,5 %	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 кетоконазола в 1 г препарата - от 0,018 до 0,022 г	0.019 г
Количественное определение 2 [г]	Содержание нипагина в 1 г препарата - от 0,0004 до 0,0006 г	0.0006 г
Количественное определение 3 [г]	Содержание дибунола в 1 г препарата - от 0,0008 до 0,0012 г	0.0010 г





**РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 2375-2025**  
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:</b> FINAL PRODUCT NAME:	МИКОЗОРАЛ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2 % 15 Г
<b>МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:</b> INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Кетоконазол
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b> BATCH No:	501125
<b>КОД ПРОДУКТА ГП:</b> FINAL PRODUCT CODE:	КТСН-0600-000
<b>УПАКОВКА:</b> ENVELOPE:	15 г - тубы (1) - пачки картонные
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА</b> DATE OF MANUFACTURE	30.11.2025
<b>ГОДЕН ДО:</b> EXPIRY DATE:	01.11.2028
<b>ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):</b> FINAL QUANTITY (UNITS):	28.885 ТЫС УПАК
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:</b> MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(001848)-(РГ-RU)
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:</b> NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ</b> NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ</b> NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ</b> NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):</b> 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
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> 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:
SKTC-5533-280	КЕТОКОНАЗОЛ	KET/M39622	Piramal Pharma 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.**

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-№(001848)-(РГ-РУ)-230824 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 29286 от 17.12.25.**

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 № 431 от 30.04.2021**

QP Name Order

Дата выпуска: 30.12.2025 12:54:42

Дата распечатки: 30.12.2025