

Сертификат анализа АГ №: 520 16446

Продукт: КЛОТРИМАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ВАГИНАЛЬНЫЕ 100 МГ №6
Индекс: WCLT-2100-000 Срок годности: 2030-02-01
№ серии: 8450826

Объем серии: 66.043 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-08-08
Дата анализа: 2026-08-24

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Таблетки белого или почти белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые	Таблетки почти белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые
Идентификация	Пятно на хроматограмме Б препарата (4 мкг клотримазола), полученной при определении примесей, должно соответствовать по положению и цвету пятну на хроматограмме В стандартного образца (СО) клотримазола (4 мкг)	Пятно на хроматограмме Б препарата (4 мкг клотримазола), полученной при определении примесей, соответствует по положению и цвету пятну на хроматограмме В стандартного образца (СО) клотримазола (4 мкг)
Распадаемость	Не более 15 мин.	3 мин.
Примеси 1	Примесь (о-хлорфенил) дифенилметанола - не более 0,5 %	0.2 %
Примеси 2	Каждая из любых других примесей - не более 0,5 %	Не обнаружено
Примеси 3	Суммарное содержание любых других примесей - не более 0,7 %	Не обнаружено
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям

Сертификат анализа АГ №: 520 16446

Продукт: КЛОТРИМАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ВАГИНАЛЬНЫЕ 100 МГ №6
Индекс: WCLT-2100-000 Срок годности: 2030-02-01
№ серии: 8450826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^4 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
<i>Candida albicans</i> в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	$AV\ 10\ единиц \leq L1$; где $L1=15,0\ %$	1.2 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	$AV10\ единиц > L1$, то $AV\ 30\ единиц \leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0\ %$, $L2=25,0\ %$	Не применимо
Количественное определение [г]	От 0,095 до 0,105 г, считая на среднюю массу одной таблетки	0.100 г
Описание упаковки	По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена в пачку картонную

Сертификат анализа АГ №: 520 16446

Продукт: КЛОТРИМАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ВАГИНАЛЬНЫЕ 100 МГ №6
Индекс: WCLT-2100-000 Срок годности: 2030-02-01
№ серии: 8450826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье	Соответствует утвержденному макету упаковки
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)	При температуре не выше 25 ° С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)
Срок годности (срок хранения)	3 года 6 мес.	3 года 6 мес.

Испытания выполнены по: ЛП-№(006469)-(РГ-RU)-150925

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(006469)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 06.08.2024

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

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(006469)-(РГ-RU)-150925.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории ВЭЖХ	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Маргунская А.Е.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
31.08.2026	31.08.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1668-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	КЛОТРИМАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ВАГИНАЛЬНЫЕ 100 МГ №6
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Клотримазол
НОМЕР СЕРИИ:	8450826
КОД ПРОДУКТА ГП:	WCLT-2100-000
УПАКОВКА:	6 шт. - контурные ячейковые упаковки (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	08.08.2026
ГОДЕН ДО:	01.02.2030
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	66.043 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(006469)-(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. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, ул. 29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
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:
SBTC-5538-280	КЛОТРИМАЗОЛ	P2CLTJ25003	SNJ Labs Pvt Ltd	India
SBTC-5538-280	КЛОТРИМАЗОЛ	P2CLTJ26002	SNJ Labs PVT. LTD.	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-№(006469)-(РГ-RU)-150925 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16446 от 31.08.26.

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: 01.09.2026 14:50:32
Дата распечатки: 01.09.2026