ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 31551

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: BTDP-0900-000 Срок годности: 2030-08-01
№ серии: 9040826

Объем серии: 33.078 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-08-23
Дата анализа: 2026-08-25

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Полупрозрачная мазь от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	Полупрозрачная мазь белого с желтоватым оттенком цвета
Идентификация 1	Бетаметазона дипропионат. Спектры поглощения растворов препарата и СО бетаметазона дипропионата в области от 350 до 500 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны (раздел «Количественное определение»)	Спектры поглощения растворов препарата и СО бетаметазона дипропионата в области от 350 до 500 нм имеют максимум при одной и той же длине волны
Идентификация 2	Пропилпарагидроксибензоат. На хроматограмме Б препарата должно наблюдаться пятно на уровне пятен на хроматограммах СО пропилпарагидроксибензоата	На хроматограмме Б препарата наблюдается пятно на уровне пятен на хроматограммах СО пропилпарагидроксибензоата
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 90 % от указанного на этикетке	100 %
Средняя масса содержимого тубы	Не менее 30 г	30 г
Размер частиц	Не более 60 мкм	26 мкм
Пропилпарагидроксибензоат	Содержание пропилпарагидроксибензоата в препарате от 0,04 до 0,06 %	0.05 %

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 31551

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г

Индекс: BTDP-0900-000 Срок годности: 2030-08-01

№ серии: 9040826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
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
Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Staphylococcus aureus в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Количественное определение	Содержание C28H37FO7 (бетаметазона дипропионата) в пересчете на бетаметазон в 1 г препарата должно быть от 0,00045 до 0,00055 г	0.00050 г
Описание упаковки	По 15 или 30 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона	По 30 г в тубе алюминиевой. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 31551

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: BTDP-0900-000 Срок годности: 2030-08-01
№ серии: 9040826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 1	Первичная упаковка (туба). На тубе указывают наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, название действующего вещества и его содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Противоаллергическое, противовоспалительное действие», номер серии и дату истечения срока годности	Первичная упаковка (туба). На тубе указаны наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, название действующего вещества и его содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Противоаллергическое, противовоспалительное действие», номер серии и дата истечения срока годности

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 31551

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: BTDP-0900-000 Срок годности: 2030-08-01
№ серии: 9040826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, название действующего вещества и его содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Противоаллергическое, противовоспалительное действие», код продукции, штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, название действующего вещества и его содержание в 1 грамме препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до»), «Способ применения: см. инструкцию по

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 31551

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
Индекс: BTDP-0900-000 Срок годности: 2030-08-01
№ серии: 9040826

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		медицинскому применению.», «Противоаллергическое, противовоспалительное действие», код продукции, штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации (серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре от 15 до 25 ° C	При температуре от 15 до 25 ° C
Срок годности (срок хранения)	4 года	4 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(001417)-(РГ-RU)-011024
Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(001417)-(РГ-RU)
Рег. уд. от: 15.11.2022

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 510 31551

Продукт: АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г

Индекс: BTDP-0900-000 Срок годности: 2030-08-01

№ серии: 9040826

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(001417)-(РГ-RU)-011024.

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

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1664-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	АКРИДЕРМ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0,05 % 30 Г
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Бетаметазон
НОМЕР СЕРИИ:	9040826
КОД ПРОДУКТА ГП:	BTDP-0900-000
УПАКОВКА:	30 г - тубы (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	23.08.2026
ГОДЕН ДО:	01.08.2030
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	33.078 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(001417)-(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:
SBTC-5712-280	БЕТАМЕТАЗОНА ДИПРОПИОНАТ	BDP009/0526	SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN.BHD	Malysia

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-№(001417)-(РГ-RU)-011024 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 510 31551 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 13:00:25
Дата распечатки: 01.09.2026