

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 915 от 12.01.2026**

Название: **КЛИНДАЦИН суппозитории вагинальные 100 мг N3x1**  
 Серия: C27122025  
 Дата производства: 27.12.2025  
 Годен до: 12.2028  
 Количество продукции в серии: 33069 уп.  
 Анализ выполнен согласно НД: ЛП-№(000099)-(РГ-RU)-140125

№	Наименование показателей	Нормативные требования	Результаты анализов
1.	<b>Описание</b>	Белые или белые с желтоватым оттенком суппозитории цилиндрической формы. На продольном срезе отсутствуют вкрапления, допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.	Суппозитории цилиндрической формы белого с желтоватым оттенком цвета. На продольном срезе отсутствуют вкрапления, имеется воронкообразное углубление.
2.	<b>Идентификация</b> - <i>克林да霉素</i>  - <i>фосфаты</i>	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика клиндамицина на хроматограмме стандартного раствора. Должно появиться желтое окрашивание.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика клиндамицина на хроматограмме стандартного раствора. Появляется желтое окрашивание.
3.	<b>Однородность массы</b> - <i>средняя масса</i> - <i>допустимые отклонения</i>	2 г ± 5 % (от 1,9 до 2,1 г) 18/20 суппозитория ± 5% 2/20 суппозитория ± 10%	2,002 г - 0,3 %; + 0,3 %
4.	<b>Температура плавления</b>	Не выше 37°C	36,6°C
5.	<b>Время полной деформации</b>	Не более 30 мин	7,6 мин
6.	<b>Родственные примеси</b>	Любая индивидуальная примесь: не более 3 % сумма примесей: не более 5 %	Менее 3 %  Менее 5 %
7.	<b>Микробиологическая чистота</b>	- Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; - Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/г; - Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г - Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г - Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г	< 1 x 10 <sup>1</sup> КОЕ/г  0 КОЕ/г  Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г
8.	<b>Однородность дозированных единиц</b>	Для 10 суппозитория показатель приемлемости $AV \leq L1$ или для 30 суппозитория $AV \leq L1$ и ни одно полученное значение содержания действующего вещества в каждой дозированной единице не меньше $(1 - L2 \times 0,01) \times M$ и не больше $(1 + L2 \times 0,01) \times M$ , где $L1 = 15,0 \%$ и $L2 = 25,0 \%$	$AV_{10} = 2,9 \%$

№	Наименование показателей	Нормативные требования	Результаты анализов
9.	Количественное определение	От 90,0 до 110,0 мг $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ (клиндамицина)	103,8 мг клиндамицина
10.	Упаковка	По 3 суппозитория помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ пленки. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 3 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона
11.	Маркировка	<i>На контурной ячейковой упаковке указывают:</i> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения.  <i>На картонной пачке указывают:</i> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна, город), логотип, телефон/факс; наименование и адрес производителя; лекарственную форму, дозировку, «антибиотик-линкозамид», количество суппозитория в упаковке, название и содержание действующего вещества в одном суппозитории, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание: дата производства включена в номер серии.	<i>На контурной ячейковой упаковке указаны:</i> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности, наименование держателя регистрационного удостоверения.  <i>На картонной пачке указаны:</i> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес (страна, город), логотип, телефон/факс; наименование и адрес производителя; лекарственная форма, дозировка, «антибиотик-линкозамид», количество суппозитория в упаковке, название и содержание действующего вещества в одном суппозитории, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»), условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации. Дата производства включена в номер серии.
12.	Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C
13.	Срок годности (хранения)	3 года	3 года

**Заключение:** Лекарственное средство **КЛИНДАЦИН суппозитории вагинальные 100 мг N3x1**, серия **C27122025**, соответствует НД: ЛП-№(000099)-(РГ-RU)-140125.

Директор Департамента Контроля Качества

Бырдугин О.Г.

Стр. 2 из 2

**РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 82\_2026**  
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:</b> FINAL PRODUCT NAME:	КЛИНДАЦИН СУППОЗИТОРИИ ВАГИНАЛЬНЫЕ, 100 МГ №3
<b>СТРАНА-ИМПОРТЕР:</b> IMPORTING COUNTRY:	Молдова
<b>МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:</b> INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Клиндамицин
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b> BATCH No:	C27122025
<b>КОД ПРОДУКТА ГП:</b> FINAL PRODUCT CODE:	CLND-0800-000
<b>УПАКОВКА:</b> ENVELOPE:	3 шт. - контурные ячейковые упаковки (1) - пачки картонные
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА</b> DATE OF MANUFACTURE	27.12.2025
<b>ГОДЕН ДО:</b> EXPIRY DATE:	12.2028
<b>ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):</b> FINAL QUANTITY (UNITS):	33040 УПАК
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:</b> MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(000099)-(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:	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ:</b> NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ:</b> NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):</b> NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	ООО "ФАРМАПРИМ" [Республика Молдова] FARMAPRIM LTD, 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ AMDM.MD.AF.H.003.2024
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/BY/00408-2025

JSC «AKRIKHIN»

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-№(000099)-(РГ-RU)-140125 и подтверждено сертификатом анализа № 915 от 12.01.2026.**

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 Маргунская А.Е. Приказ № 379 от 24.07.2023

QP Name Order

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА:

не требуется

POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	18.02.2026 09:41:21
Дата распечатки:	18.02.2026