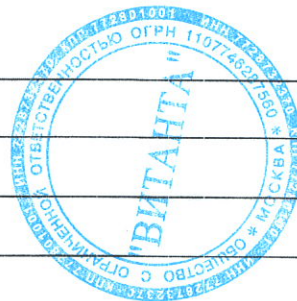


РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1934-2022  
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5% ТУБА 30 Г №1
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Лидокаин + Прилокаин
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	3010722
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	LDPR-0600-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	30г - тубы (1) - пачки картонные
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.07.2025
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	12.877 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-004175
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., Ногинский р-н, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29



ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ 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:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SLDP-5633-280	ПРИЛОКАИН	NORTEC QUIMICA S/A	Brazil
SLDP-5635-280	ЛИДОКАИН	Swati Spentose 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.

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-004175-030317. Изм. № 1, 2, 3

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо  Грачева Е.М. Приказ № 431 от 30.04.2021  
QP Name Order

Дата: 26.08.2022  
Date

Дата выпуска: 26.08.2022 16:30:13

Дата распечатки: 26.08.2022 16:35:10

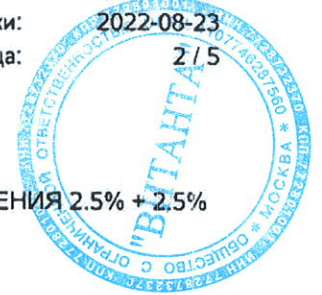
Распечатал: Л.Г. Леонтьева





ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2022-08-23  
Дата распечатки: 2022-08-23  
Страница: 2 / 5



### Сертификат анализа АГ №: 510 19575

АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5%

Продукт: ТУБА 30 Г №1  
Индекс: LDPR-0600-000      Срок годности: 2025-07-01  
№ серии: 3010722

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Вязкость [Па·с] 1	От 4,0 Па·с до 8,5 Па·с, скорость сдвига 36,1 с <sup>-1</sup> (20 °С)	4.6
Вязкость [Па·с] 2	От 1,0 Па·с до 3,0 Па·с, скорость сдвига 228 с <sup>-1</sup> (20 °С)	1.4
Вязкость 3	Ни одно из индивидуальных значений не выходит за пределы от 3,7 Па·с до 9,0 Па·с и от 0,9 Па·с до 3,1 Па·с соответственно	Не обнаружено
Вязкость 4	Ни одно из индивидуальных значений измерений не отличается от среднего значения более, чем на ± 10 %	Не обнаружено
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10 <sup>1</sup> 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 в 1 г препарата: C <sub>14</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> O (лидокаина) от 0,0225 г до 0,0275 г	0.0252 г
Количественное определение 2 [г]	Содержание в 1 г препарата: C <sub>13</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> O (прилокаина) – от 0,0225 г до 0,0275 г	0.0247 г
Родственные примеси 1	О-толуидин – не более 2,0 %	Не обнаружено
Родственные примеси 2	2,6-диметиланилин – не более 0,04 %	Не обнаружено
Родственные примеси 3	Примесь I - не более 0,8 %	Не обнаружено





ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2022-08-23  
Дата распечатки: 2022-08-23  
Страница: 4 / 5

### Сертификат анализа АГ №: 510 19575

Продукт: АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5%  
ТУБА 30 Г №1  
Индекс: LDPR-0600-000      Срок годности: 2025-07-01  
№ серии: 3010722



Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата на русском и английском языках, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, название и содержание действующих веществ в 1 г препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Анестезирующий крем», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата на русском и английском языках, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, название и содержание действующих веществ в 1 г препарата в миллиграммах, перечень вспомогательных веществ, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Анестезирующий крем», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации

### Сертификат анализа АГ №: 510 19575

Продукт: АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5%  
ТУБА 30 Г №1  
Индекс: LDPR-0600-000      Срок годности: 2025-07-01  
№ серии: 3010722



Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Хранение	При температуре не выше 30 ° С. Не замораживать	При температуре не выше 30 ° С. Не замораживать
Срок годности	3 года	3 года

Испытания выполнены по: ЛП-004175-030317, Изм. № 1, 2, 3

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-004175

Рег. уд. от: 15.02.2022

Заключение: соответствует требованиям ЛП-004175-030317, Изм. № 1, 2, 3

Проверил	Утвердил
Начальник ЛККГП Черных Л.П.	 Руководитель Центра контроля качества Филимонова И.В. 23.08.2022

