

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1379-2022
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5% ТУБА 100 Г №1
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Лидокаин + Прилокаин
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	210622
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	LDPR-0700-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	100г - тубы (1) - пачки картонные
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.06.2025
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	4.441 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 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:	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 О.С. Шпакова Шпакова О.С. Приказ № 431 от 30.04.2021 Дата: 20 июня 2022

QP Name Order Date

Дата выпуска: 20.06.2022 16:55:17
Дата распечатки: 20.06.2022 16:57:55
Распечатал: Л.Г. Леонтьева

Сертификат анализа АГ №: 510 18974

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

Продукт: ТУБА 100 Г №1
 Индекс: LDPR-0700-000
 № серии: 210622

Срок годности: 2025-06-01
 Дата производства: 2022-06-09

Объем серии: 4.441 ТЫС УПАК
 Дата анализа: 2022-06-15



Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Однородная масса белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого специфического запаха	Однородная масса почти белого цвета. Наличие слабого специфического запаха
Подлинность	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО лидокаина и прилокаина	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО лидокаина и прилокаина
Масса содержимого упаковки [%]	Не менее 95 % от указанного на этикетке	100 %
Средняя масса содержимого тубы	Не менее 100 г	100 г
pH	От 8,7 до 9,7	9.2
Однородность	Препарат должен быть однородным	Соответствует требованиям

Сертификат анализа АГ №: 510 18974

Продукт: АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5%
ТУБА 100 Г №1
Индекс: LDPR-0700-000
№ серии: 210622
Срок годности: 2025-06-01



Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Вязкость [Па·с] 1	От 4,0 до 8,5 Па·с. скорость сдвига 36,1 с ⁻¹ (20 °С)	5.3
Вязкость [Па·с] 2	От 1,0 Па·с до 3,0 Па·с. скорость сдвига 228 с ⁻¹ (20 °С)	1.6
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 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 1 [г]	Содержание в 1 г препарата: C ₁₄ H ₂₂ N ₂ O (лидокаина) от 0,0225 г до 0,0275 г	0.0251 г
Количественное определение 2 [г]	Содержание в 1 г препарата: C ₁₃ H ₂₀ N ₂ O (прилокаина) – от 0,0225 г до 0,0275 г	0.0253 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

Сертификат анализа АГ №: 510 18974

Продукт: АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5% ТУБА 100 Г №1
 Индекс: LDPР-0700-000
 № серии: 210622
 Срок годности: 2025-06-01



Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Родственные примеси 4	Любая единичная примеси – не более 0,2 %	Не обнаружено
Родственные примеси 5	Сумма любых единичных примесей (кроме о-толуидина) – не более 1,0 %	Не обнаружено
Упаковка	По 5, 30 или 100 г в тубу алюминиевую с бушонами из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 100 г в тубе алюминиевой с бушоном из полимерного материала. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона
Маркировка 1	Первичная упаковка (туба). На тубе указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, названия и содержание действующих веществ в 1 г препарата в миллиграммах, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии и срок годности	Первичная упаковка (туба). На тубе указаны предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, названия и содержание действующих веществ в 1 г препарата в миллиграммах, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии и срок годности



ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2022-06-20
Дата распечатки: 2022-06-20
Страница: 4 / 5

Сертификат анализа АГ №: 510 18974

Продукт: АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5%
ТУБА 100 Г №1
Индекс: LDPR-0700-000
№ серии: 210622
Срок годности: 2025-06-01



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 18974

Продукт: АКРИОЛ ПРО КРЕМ ДЛЯ МЕСТНОГО И НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 2.5% + 2.5%
ТУБА 100 Г №1
Индекс: LDPR-0700-000
№ серии: 210622
Срок годности: 2025-06-01


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. 20. 06. 2022