

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1097-2020
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	КЛОТРИМАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ВАГИНАЛЬНЫЕ 100МГ №6
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Клотримазол
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	370820
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	WCLT-0300-000
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.02.2024
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	34.251 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	P N000682/01
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:
SBTC-5534-280	КЛОТРИМАЗОЛ	Amoli Organics 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.

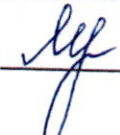
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям P N000682/01-300707, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

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  Ягудина Ф. М. Приказ № 549 от 22.07.2019 Дата: 14 СЕН 2020

QP Name Order Date

Дата выпуска: 14.09.2020 16:25:56
Дата распечатки: 14.09.2020 18:49:50
Распечатал: Л.Г. Леонтьева

Сертификат анализа АГ №: 520 8170

Продукт: КЛОТРИМАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ВАГИНАЛЬНЫЕ 100МГ №6
 Индекс: WCLT-0300-000 Срок годности: 2024-02-01
 № серии: 370820

Объем серии: 34.251 ТЫС УПАК Дата производства: 2020-08-19
 Дата анализа: 2020-08-31

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
Подлинность	Пятно на хроматограмме препарата должно соответствовать по положению и цвету пятну на хроматограмме СО клотримазола	Пятно на хроматограмме препарата соответствует по положению и цвету пятну на хроматограмме СО клотримазола
Распадаемость	Не более 15 мин. Определение проводят с использованием направляющих дисков	8 мин.
Посторонние примеси 1	Примесь (о-хлорфенил) дифенилметанола - не более 0,5 %	0,2 %
Посторонние примеси 2	Каждая из любых других примесей - не более 0,5 %	Не обнаружено
Посторонние примеси 3	Суммарное содержание любых других примесей - не более 0,7 %	Не обнаружено
Общее число аэробных бакт. и гриб. в 1 г (сум)	Не более 10^2 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>	Отсутствие в 1 г	Соответствует

Сертификат анализа АГ №: 520 8170

Продукт: КЛОТРИМАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ВАГИНАЛЬНЫЕ 100МГ N6
Индекс: WCLT-0300-000 Срок годности: 2024-02-01
№ серии: 370820

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Однородность дозирования 1 [%]	AV 10 единиц $\leq L1$; где $L1=15,0 \%$	2.0 %
Однородность дозирования 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 г до 0,105 г, считая на среднюю массу одной таблетки	0.100 г
Упаковка	По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 6 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона
Маркировка 1	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, "Произведено АО "АКРИХИН", Россия"	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указаны торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности, "Произведено АО "АКРИХИН", Россия"

Сертификат анализа АГ №: 520 8170

Продукт: КЛОТРИМАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ВАГИНАЛЬНЫЕ 100МГ №6
Индекс: WCLT-0300-000
№ серии: 370820
Срок годности: 2024-02-01

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают предприятие-производитель, фирменное наименование (АКРИХИН), адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска (в форме круглого штампа), "Хранить в недоступном для детей месте", регистрационный номер, номер серии, срок годности, "Противогрибковое средство", "Перед применением ознакомиться с инструкцией" и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны предприятие-производитель, фирменное наименование (АКРИХИН), адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска (в форме круглого штампа), "Хранить в недоступном для детей месте", регистрационный номер, номер серии, срок годности, "Противогрибковое средство", "Перед применением ознакомиться с инструкцией" и штриховой код.

Сертификат анализа АГ №: 520 8170

Продукт: КЛОТРИМАЗОЛ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ ВАГИНАЛЬНЫЕ 100МГ N6
Индекс: WCLT-0300-000 Срок годности: 2024-02-01
№ серии: 370820

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		Дополнительно нанесены средства идентификации

Испытания выполнены по: Р N000682/01-300707, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

Номер РУ (Рег. уд.): Р N000682/01

Рег. уд. от: 21.06.2017

Заключение: соответствует требованиям Р N000682/01-300707, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 06.11.2020 09:17»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.09.2020	Клотримазол-Акрихин; таблетки вагинальные 100 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Россия	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия	Р N000682/01-300707; Изм. №1 к Р N000682/01-300707; Изм. №2 к Р N000682/01-300707; Изм. №3 к Р N000682/01-300707; Изм. №4 к Р N000682/01-300707; Изм. №5 к Р N000682/01-300707; Изм. №6 к Р N000682/01-300707	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	370820	-