

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26/30240 - 2U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЕРОТЕКС, супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг		
Сила дії/ активність:	1 супозиторії містить: бензалконію хлориду 18,9 мг		
Розмір та тип пакування:	№ 10 (2 стрини по 5 супозиторіїв)		
Номер серії:	2U10326	Кількість в серії, уп:	7511
Дата виробництва:	02.03.26	Придатний до:	03/2028
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/4026/01/01 наказ МОЗ України від 17.07.2019 №1625		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	Сертифікат 122/2025/GMP до 19.09.2028		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /4026/01/01 зі змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Супозиторії білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, з ароматним запахом, кулеподібної форми. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Ліпофільна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Середня маса супозиторію	Від 1,52 до 1,68 г	1,61 г	
4	Час розм'якшення супозиторіїв	Не більше 15 хв	8 хв	
5	Розпадання	Не більше 60 хв	10 хв	
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15.0	3,5	
7	Мікробіологічна чистота*	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО	менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	менше 10 КУО
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		Candida albicans	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
8	Кількісне визначення	При випуску вміст бензалконію хлориду в одному супозиторії має бути від 17,96 мг до 19,85 мг в розрахунку на середню масу 1 супозиторію. Протягом терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в одному супозиторії має бути від 17,01 мг до 20,79 мг в розрахунку на середню масу 1 супозиторію.	18,51 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Висновок № 1180 Л.д. 24.03.26 Ів.Ів.

Коментарі: Зберігати при температурі від 2°C до 15°C

*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового продукту.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.



Дата: 20.03.2026