Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м.Вінниця, вул.600-річчя, 25
тел/факс.(0432) 52 30 49, тел.(0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26/30261 - 3U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **ЕРОТЕКС, супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг**

Сила дії/ активність: **1 супозиторій містить: бензалконію хлориду 18,9 мг**

Розмір та тип пакування: **№ 21 (3 стрипи по 7 супозиторіїв)**

Номер серії: **3U10526** Кількість в серії, уп: **3535**

Дата виробництва: **05.05.26** Придатний до: **05/2028**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/4028/01/01 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 /4028/01/01 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		1,62 г
4	**Час розм'якшення супозиторіїв**	Не більше 15 хв		9 хв
5	**Розпадання**	Не більше 60 хв		7 хв
6	**Однорідність дозованих одиниць**	Приймальне число менше або дорівнює 15,0		2,4
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 плісеневих грибів (ТУМС)	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.		18,57 мг
		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.		
9	**Пакування**	Відповідно до МКЯ		відповідає
10	**Маркування**	Відповідно до МКЯ		відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Коментарі: Зберігати при температурі від 2°С до 15°С
*Мікробіологічний аналіз проводять для кожної 10-ї серії готового

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа _____ Рудецька Т.В. Дата: 22.06.2026

СУП «Сперко Україна» Реалізація дозволена м. Вінниця

ДЛЯ СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ SPERCO м.Вінниця, вул. 600-річчя, 25,тел. 52-30-36

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

SPERCO
Спільне українсько-іспанське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м.Вінниця, вул.600-річчя, 25
тел/факс.(0432) 52 30 49, тел.(0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26/30261 - 3U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	**ЕРОТЕКС, супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг**
Сила дії/активність:	**1 супозиторій містить: бензалконію хлориду 18,9 мг**
Розмір та тип пакування:	**№ 21 (3 страти по 7 супозиторіїв)**
Номер серії:	**3U20526** Кількість в серії, уп: 3586
Дата виробництва:	**06.05.26** Придатний до: 05/2028
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA-4028/01/01 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 пропонується:	**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 /4028/01/01 зі змінами**

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	Супозиторії білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, з ароматним запахом, кулеподібної форми. За розміщенням вагінальних 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		1,62 г
4	Час розпадання супозиторіїв	Не більше 15 хв		9 хв
5	Розпадання	Не більше 60 хв		7 хв
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15,0		3,1
7	Мікробіологічна чистота*	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 10^5 КУО	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	Не більше 10^4 КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
		Candida albicans	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
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		18,85 мг
		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.		
9	Пакування	Відповідно до МКЯ		відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі від 2°C до 15°C
*Мікробіологічний показник стерильність для кожної 10-ї серії готового

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Первинна документація, включаючи записи, була перевірена на встановлену відповідність GMP.

Уповноважена особа ____________ Гапевська Т.В. Дата 22.06.2026

SPERCO [illegible] «[illegible] УКРАЇНА»
[illegible] м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25
тел./факс (0432) [illegible]
E-mail: [illegible]

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26/30261 - 2013

Назва лікарського засобу, лікарська форма	[illegible], супозиторії [illegible] по 18,9 мг
Склад [illegible]	[illegible] по [illegible] 18,9 мг
Розмір [illegible]	[illegible] (5 [illegible] по 5 у [illegible])
Номер серії	3030576
Кількість серії [illegible]: 3529	
Дата виробництва	07.05.26
Придатний до 05/2028	
Реєстраційне посвідчення	№ UA/4028/01/01 [illegible] МОЗ України [illegible] 12.07.2019 № 1635
Ліцензія на виробництво	[illegible] АЕ № 190372 [illegible] 30.09.14 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат [illegible] від 19.09.2025
Місцезнаходження виробника	[illegible], м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25 Б
[illegible] МКЯ [illegible] UA [illegible]	

№	Показники	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	[illegible]		Відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	[illegible]	[illegible] МКЯ		Відповідає
2.2	[illegible]	[illegible] МКЯ		Відповідає
3	Середня маса супозиторія	[illegible]		1,51 г
4	[illegible]	[illegible] 15 [illegible]		[illegible]
5	Розпадання	[illegible]		[illegible]
6	[illegible]	[illegible] 15 [illegible]		[illegible]
7	Мікробіологічна чистота	[illegible] ДФУ, 5.1.4		
		[illegible] (ТАМС)	[illegible]	[illegible]
		[illegible] (TYMC)	[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]	[illegible]
8	Кількісне визначення	[illegible] 17,96 [illegible] 19,84 [illegible]		18,92 мг
		[illegible]		
9	Пакування	[illegible] МКЯ		Відповідає
10	Маркування	[illegible] МКЯ		Відповідає

Сторінка [illegible] 2

[illegible]

SPERCO
Товариство з обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м.Вінниця, вул.600-річчя, 25
тел/факс:(0432) 52 30 49, тел.(0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26030261 - 304

Назва лікарського засобу, лікарська форма: ЕРОТЕКС, супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг

Склад діючих речовин: 1 супозиторій містить бензалконію хлориду 18,9 мг

Розмір та тип упаковки: № 21 (3 стрипи по 7 супозиторіїв)

Номер серії: 3140526

Кількість в серії, уп: 2970

Дата виробництва: 11.05.26

Придатний до: 05.2028

Реєстраційне посвідчення: № UA/4028/01/01 наказ МОЗ України від 17.07.2019 № 1625

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат з виробничої GMP виробника/сертифікат: Сертифікат 122/2025/SAUMP до 19.09.2028

Ліцензія та місце виробництва препарату/виробник: 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/4028/01/01 зі змінами

№	Показники	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з ароматом лимона, торпедоподібної форми. За наявності на зрізі [illegible]		відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ		Відповідає
2.2	Жирова основа	Відповідно до МКЯ		відповідає
3	Середня маса супозиторія	Від 1,52 до 1,68 г		1,62 г
4	Час розчинення супозиторія	Не більше 15 хв		[illegible]
5	Розпадання	Не більше 60 хв		8 хв
6	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число не більше 15,0		[illegible]
7	Мікробіологічна чистота	Препарат [illegible]		
		В 1 г препарату загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10² КУО	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Не більше 10¹ КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускається в 1 г препарату	Періодичний контроль
		Candida albicans	Не допускається в 1 г препарату	Періодичний контроль
8	Кількісне визначення	Вміст бензалконію хлориду в перерахунку на середню масу супозиторія від 17,96 мг до 19,85 мг [illegible]		18,65 мг
		[illegible] бензалконію хлориду [illegible] від 17,01 мг до 20,79 мг [illegible]		
9	Пакування	Відповідно до МКЯ		Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ		відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі від 2°C до 15°C.
[illegible]

Заява про відповідність:
[illegible]

Уповноважена особа: [illegible] Ристопад [illegible] Дата: 06.07.2020

SPERCO

[illegible] 02.05.2020