

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26/30251 - 3U4

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **ЕРОТЕКС, супозиторії вагінальні із запахом троянди 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: **3U40526** Кількість в серії, уп: **3535**

Дата виробництва: **12.05.26** Придатний до: **05/2028**

Регістраційне посвідчення: **№ UA/4027/01/01 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 /4027/01/01 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	7 хв	
5	Розпадання	Не більше 60 хв	6 хв	
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15,0	2,5	
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 (ТУМС)	Не більше 10 ⁴ 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.	18,43 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 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 сертифікатів, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та схвалено відповідно до вимог GMP.

Уповноважена особа



Дата: 22.06.2026



СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ № 26/30251 - 3U5

Назва лікарського засобу,
лікарська форма:ЕРОТЕКС, супозиторії вагінальні із заповнювачем тривалого дії 18,9 мг

Сила дії препарату:

1 супозиторій містить бензилпеницилін хлориду 18,9 мг

Внутрішній номер упаковки:

№ 21 (3 супозиторії по 7 супозиторіях)

Код серії:

3U50526Кількість в серії, ум. 3581

Дата виробництва:

13.05.26Прогнозована до: 05/2028

Регістраційне посвідчення:

№ 1.4.4027/01/01 нмжм НОЖ України від 15.07.2019 №1625

Ліцензія на виробництво:

Серія АБ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат підтвердження:

ОМР та серійний сертифікат:

Сертифікат ІЗ3/2015/ОМР до 19.09.2018Ліцензійний запис виробництва
препарату в Україні:Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-БКонтроль якості здійснюється за: МКН 1.13 за РН 1.4.4027/01/01 зі змінами

№	Показник	Назва МКН	Результат
1	Опис	Супозиторії білого зі слідами жовтуватого пігменту хлориду, в тривалому заповнювачі, кулеподібної форми. За зовнішнім виглядом нагадують відомі препарати марки ДФУ.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Бензилпеницилін хлорид	Відповідає до МКН	відповідає
2.2	Лінофілкова основа	Відповідає до МКН	відповідає
3	Середня маса супозиторію	Згідно 1,32 до 1,58 г	1,43 г
4	Час розчинення супозиторію	На білосі 15 хв	7 хв
5	Розпакування	На білосі 60 хв	8 хв
6	Опоришність випуску	Протягується часом не більше або менше ніж 15,0	5,7
7	Мікробіологічна чистота*	Препарат відповідає мікробіологічним ДФУ, 3.1.4	
		В 1 г препарату допускається загальна кількість бактеріальних мікроорганізмів (ТАБАС)	Не більше 10 ³ КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² КУО
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускається в 1 г препарату
		Candida albicans	Не допускається в 1 г препарату
8	Кількість випуску	При випуску вага бензилпенициліну хлориду в одному супозиторії має бути від 17,56 мг до 19,81 мг в розрахунку на середню масу 1 супозиторію.	18,74 кг
		Густина середньої ваги бензилпенициліну хлориду в одному супозиторії має бути від 17,61 мг до 20,79 мг в розрахунку на середню масу 1 супозиторію.	

9	Пакування	Бізнесіно де МЕМ	відповідає
10	Маркування	Бізнесіно де МЕМ	відповідає

Коментарі: Виріб відповідає умовам зберігання від 2 С до 15°С
96% калібру свічки не виявили тріщин під час зважування ЦПІ серії постійних продуктів.

Заяви при сертифікації:

Наша компанія не отримала жодної інформації з боку державної влади щодо цього виробу, який було вироблено (виробляється) комерційною компанією, що працює без контролю й являє собою незаконний дієльний у разі відповідності з вимогами СвДР, стосовно його якості, як результативного продукту, а також є відповідним до сертифікатів, що відомістю в Реєстраторному Заст. Промислових виробництв, які мають на увазі добути результати на отримання відповідності з вимогами СвДР.

Уповноважена особа



Андрейська Т.П.

Дата: 22.06.2026

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26/20251 - 306

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЕРОТЕКС, супозиторій вагінальний із запахом тропіда по 18,9 мг		
Сила дії активності:	1 супозиторій містить бензаконію хлориду 18,9 мг		
Розмір та тип упаковки:	№ 21 (3 стрипи по 7 супозиторіїв)		
Номер серії:	3060526	Кількість в серії, шт:	3580
Дата виробництва:	15.05.26	Термін придатності:	до 05/2028
Регистраційне посвідчення:	№ UA/4027/01/01 наказ МОЗ України від 15.07.2019 №1625		
Ліцензія на виробництво:	Серія АТ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та стрип-іт сертифікату:	Сертифікат 122/2025-GMP від 19.09.2028		
Лікарський засіб вироблено та представлено:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Код, який жодні інші держави не використовують:	МІСЯ ЛІС до РН №1-А 44027/01/01 і до інших		

№	Пояснення	Вимоги МКБ	Результат	
1	Опис	Супозиторій білий з різким, характерним запахом вагину, з проковтаним запахом, кулястої форми, із зовнішнім виглядом певної ідентифікації певного ДФУ	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Бензаконію хлорид	Відповідає до МКБ	відповідає	
2.2	Ліпофільна основа	Відповідає до МКБ	відповідає	
3	Середня маса супозиторію	Від 1,52 до 1,68 г	1,62 г	
4	Час розчинення супозиторію	Не більше 15 хв	7 хв	
5	Розчинення	Не більше 60 хв	9 хв	
6	Відсутність токсичних ознак	Препарат не викликає жодних ознак дозозалежності 15,0	КС	
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати нормам ДФУ, 3.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість бактеріальних мікроорганізмів (ТММС)	Не більше 10^5 КУО	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГТМС)	Не більше 10^3 КУО	Періодичний контроль
		Rhodotorula glutinis	Не допускається в 1 г препарату	Періодичний контроль
		Candida albicans	Не допускається в 1 г препарату	Періодичний контроль
8	Кількісне визначення	При випуску зміст бензаконію хлориду в одному супозиторії має бути від 12,66 мг до 19,85 мг в розрахунок на середню масу 1 супозиторію. Презентація серії зберігання зміст бензаконію хлориду в одному супозиторії має бути від 11,01 мг до 20,79 мг в розрахунок на середню масу 1 супозиторію.	18,20 мг	

U. S. 1111 1111

~~17.000 17.000 17.000 17.000 17.000~~

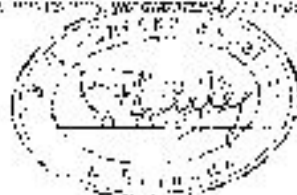
9	Инициалы	Инициалы Ф.И.О.	И.И.И.
10	Пароль	Пароль Ф.И.О.	И.И.И.

Важно! При получении информации о состоянии дел в организации, необходимо учитывать, что информация, содержащаяся в документах, может быть конфиденциальной.

Важно! При получении информации:

При получении информации необходимо учитывать, что информация, содержащаяся в документах, может быть конфиденциальной. При получении информации необходимо учитывать, что информация, содержащаяся в документах, может быть конфиденциальной. При получении информации необходимо учитывать, что информация, содержащаяся в документах, может быть конфиденциальной.

Важно! При получении информации:



06.07.2016

СТЕПЕНЬ : 2

Ex. 2009 by A.O. 2-10

СЕРТИФІКАТ СЕРТІ № 16/30251 - 308

Назва досліджуваного зразку,
назва виробника**ЕРОТЕНКО, супонистаріг басіна, неліт змешком тритварини 18,9 мт**

Склад і кількість матеріалів

1 супонистаріг, кількість матеріалів, включено до розрахунку 18,9 мт

Адреса та тип підприємства

№ 23 / 3 с/пос. м. Вінниця (Україна)

Числовий серій

3080526

Кількість зразків, усього

3590

Дата виробництва

19.05.26

Потрапляє до серії, усього

06/2018

Регістраційне підприємство

№ 04/4027/01/01 ніклас 3003 Україна від 17.07.2019, №1625

Відомості про підприємство

Серія АТ-26/93877 від 30.09.14 р.

Судовий експертний центр

Сертифікат 122/30250 МР від 19.09.2023

Докладний звіт виробництва

протокол випробування

Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 23-Д; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Г

Контроль за якістю дослідження: МІСН ЛІБ до РП № 04/4027/01/01 дії набраних

№	Наказання	Вимоги МКО	Результат
1	Опис	Супонистаріг білого кольору, жовтуватий за ідеєю, поперек з артефактами жовтості, кристалізація іржаво-жовтого кольору, кристалізація іржаво-жовтого кольору, кристалізація іржаво-жовтого кольору.	додатково
2	Визначення властивостей		
2.1	Визначення властивостей	Визначення властивостей МКО	визначення
2.2	Визначення властивостей	Визначення властивостей МКО	визначення
3	Визначення властивостей	Визначення властивостей МКО	визначення
4	Визначення властивостей	Визначення властивостей МКО	визначення
5	Визначення властивостей	Визначення властивостей МКО	визначення
6	Визначення властивостей	Визначення властивостей МКО	визначення
7	Визначення властивостей	Визначення властивостей МКО	визначення
8	Визначення властивостей	Визначення властивостей МКО	визначення

60.000.000 07.10.2024

9	Покривання	Відповідно до МКП	підтверджено
10	Міжсудовий	Відповідно до МКП	підтверджено

Коментарі: Державні призначення на 2021 рік 1700
*14 - це фінансування проекту "на заході" 16-ти осіб на 1700 грн.

Також про верифікацію:

Питання: чи можна отримати інформацію з державних реєстрів про осіб, які були зареєстровані в Україні, але не зареєстровані в Україні? Чи можна отримати інформацію з державних реєстрів про осіб, які були зареєстровані в Україні, але не зареєстровані в Україні? Чи можна отримати інформацію з державних реєстрів про осіб, які були зареєстровані в Україні, але не зареєстровані в Україні?

У відповідності до



Підпис:



05.05.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26/30251 - 319

Головна інформація про об'єкт,
випробування форма:

КРОТТЕКС, супозиторії для інтравенної анестезії тривалої дії 18,9 мг

Середній об'єм випуску:

1 супозиторій містить бендазолу хлориду 18,9 мг

Розмір партії випуску:

№ 21 (3 серії по 7 супозиторіїв)

Головний офіс:

3500026

Кодифікатор серії: 3574

Дата виробництва:

01.09.26

Прийнято на склад: 09/2028

Регістраційне посвідчення:

№ UA40370101 наказ МОЗ України від 17.07.2019 №1628

Відомості про виробника:

Серія АБ. №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності:

Україна, 722-2026X1MP, від 19.09.2028

Україна, 722-2026X1MP, від 19.09.2028

Україна, 722-2026X1MP, від 19.09.2028

Україна, 722-2026X1MP, від 19.09.2028

Україна, м. Вінниця, вул. 600 річчя, 25-й; Україна, м. Вінниця, вул. 600 річчя, 25-й

Контроль якості здійснює: ДП «СЕРПО» № UA40370101 на наказ

№	Назва параметру	Вимоги МКС	Результат
1	Опис	Супозиторії білого кольору, жовтуватий відтінок, овальні, з округленими кінцями, з маркуванням «СЕРПО» на одному з кінців. За специфічним запахом бендазолу хлориду.	відповідає
2	Випробування		
2.1	Візуальний огляд	Відповідає МКС	відповідає
2.2	Мікроскопічний огляд	Відповідає МКС	відповідає
3	Середня вага супозиторію	Від 1,75 до 1,88 г	1,81 г
4	Час розчинення супозиторію	Не більше 15 хв	7 хв
5	Розпадаєся	Не більше 10 хв	7 хв
6	Відносність до розчинення	Відповідає МКС	1,0
7	Мікробіологічна чистота	Препарат відповідає вимогам ДФУ, 5.1.4	
		З 1 препарату розкладають певну кількість бендазолу хлориду у стерильній посудині (СТАНДАРТ) Не більше 10³ КЗС Серійний контроль З 1 препарату розкладають певну кількість бендазолу хлориду у стерильній посудині (СТАНДАРТ) Не більше 10³ КЗС Серійний контроль Висновки аналізу Відповідає МКС Відповідає МКС Висновки аналізу Відповідає МКС Відповідає МКС	Відповідає МКС
8	Відносність до розчинення	Відповідає МКС	1,0

Серія АБ. №193877

Відп. А. В. 0142 600 190426 0142

