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 № 26/33265 - 3U3

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **ЕРОТЕКС, супозиторії вагінальні із запахом лаванди 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: **3U30426** Кількість в серії, уп: **3524**

Дата виробництва: **27.04.26** Придатний до: **04/2028**

Реєстраційне 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		1.62 г
4	**Час розм'якшення супозиторіїв**	Не більше 15 хв		8 хв
5	**Розпадання**	Не більше 60 хв		8 хв
6	**Однорідність дозованих одиниць**	Приймальне число менше або дорівнює 15,0		1,7
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.		19,09 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 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 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 вимогам GMP.

Уповноважена особа _____ Рашевська М.В. Дата: 22.06.2026

Україна

Спільне українсько-італійське підприємство «ІНТЕРФАРМ УКРАЇНА»
21037 м.Вінниця, вул.600-річчя, 25
телефон.(0432) 52 30 49, тел.(0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25/33265 - ЗГ4

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **ЕРОТЕКС**, супозиторії вагінальні з лактатом лактиди по 18,9 мг

Склад лікарського засобу: 1 супозиторій містить: бензалконію хлориду 18,9 мг

Упаковка та пакування: № 21 (3 стрипи по 7 супозиторіїв)

Номер серії: 31.440426 Кількість в серії, уп.: 3577

Дата виробництва: 28.04.26 Придатний до: 04/2028

Реєстраційне посвідчення: № 1.4/4026/01/01 наказ МОЗ України від 17.07.2019 №1425

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.05.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 122/2025/GMP до 19.09.2029

Лікарський засіб виробляється та реєструється для: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідає до: МКЯ ТЗ до РП № UA /4026/01/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	Супозиторії білого кольору з характерним запахом, циліндричної форми. Не допускаються виділення рідини з вмістом ЛФУ		відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	Бензалконію хлорид	Відповідає до МКЯ		відповідає
2.2	Лінофільна основа	Відповідає до МКЯ		відповідає
3	Середня маса супозиторію	Від 1,52 до 1,68 г		1,62 г
4	Час розчинення супозиторію	Не більше 15 хв		8 хв
5	Розпадання	Не більше 60 хв		9 хв
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число не більше ніж дорівнює 15.0		4,6
7	Мікробіологічна чистота*	Проба не повинна відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускається в 1 г препарату	Періодичний контроль
		Candida albicans	Не допускається в 1 г препарату	Періодичний контроль
8	Кількість вилучення	При вмісті у тілі бензалконію хлориду в одному супозиторії від 17,95 мг до 19,85 мг розрахунково в середньому 1 супозиторії		18,8 мг
		Протягом терміну зберігання тіло бензалконію хлориду в одному супозиторії має бути від 17,07 мг до 20,79 мг в розрахунку на середньому 1 супозиторію.		
9	Пакування	Відповідає до МКЯ		відповідає
10	Маркування	Відповідає до МКЯ		відповідає

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

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

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія цукерок була вироблена (виготовлена, покрована/інструована) та проведена контроль її якості на вищезазначеній дільниці у тканій відповідності з стандартом GMP, встановленим місцевим регулюючим органом, а також відповідно до сертифікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протягом виробництва, покриття та аналізів було перевірено на встановлено відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа СУП «Сперко Україна» Реєстрація дозволена м. Вінниця Радзевська Т.П. Дата: 22.06.2026

Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБОРАТОРІЯ ЗДОРОВ'Я»
21027 м.Вінниця, вул.600-річчя, 25
телефон (0432) 52 30 49, тел.(0432) 52 30 36
E-mail: office@sperco.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26/33265 - ЗІС

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

Склад діючої речовини: 1 супозиторій містить: бензалконію хлориду 18,9 мг

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

Номер серії: 31.50426 Кількість в серії, уп.: 3569

Дата виробництва: 28.04.26 Придатний до: 04/2028

Реєстраційне посвідчення: № UA/4026/01/01 наказ МОЗ України від 17.07.2019 №1625

Ліцензія на виробництво: Серія АВ №963672 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 122/2025/GMP до 19.09.2028

Лікарський засіб виробляється та контролюється: Україна, м. Вінниця, пул. 600-річчя, 35-Д; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості здійснювався до: МКЯ ЛЗ до РП № UA/4026/01/01 зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ		Результат
1	Опис	Супозиторії білого або майже білого кольору з ароматним запахом, циліндричної форми, із конічним витягнутим кінцем, з гладкою поверхнею, допускається наявність ДФУ		відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	Бензалконію хлорид	Відповідає до МКЯ		відповідає
2.2	Лінійна залежність	Відповідає до МКЯ		відповідає
3	Середня маса супозиторію	Від 1,52 до 1,68 г		1,61 г
4	Час розпадання супозиторію	Не більше 15 хв		9 хв
5	Розчинення	Не більше 60 хв		10 хв
6	Однорідність дозованих одиниць	Придатне число менше або дорівнює 15,0		1,5
7	Мікробіологічна чистота*	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1 ×10³ КУО	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10² 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	При випуску вміст бензалконію хлориду у одному супозиторії має бути від 17,96 мг до 19,85 мг, розрахунку на середню масу 1 супозиторію		18,54 мг
		На кінець терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в одному супозиторії має бути від 17,01 мг до 20,79 мг, в перерахунку на середню масу 1 супозиторію.		
9	Пакування	Відповідно до МКЯ		відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ		відповідає

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

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Про серію цукерки було вироблено (виготовлено пакування/маркування) та проведено контроль її якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному пакеті. Протягом виробництва покупання та складів було перевищуть та встановлено відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа: Рашевська Т.В. Дата: 22.06.2026

SPARCO
Сертифікаційний центр «ПЕРЕВІРЕНО ЯКІСТЬ»
21022 м. Вінниця, вул. Київська, 2;
тел./факс +38 (0432) 69-68, моб.(0442) 32-30-15
E-mail: office@sparco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРТИФІКАЦІЇ № 26/73265 3106

Назва та ідентифікаційні ознаки продукції	ЕРКОПЛІС®, суспензія рідка, однорідна, світло-коричнева від 18,9 кг
Опис продукції та її призначення	Суспензія рідка, однорідна, світло-коричнева від 18,9 кг
Код продукції згідно з УКТЗЕД	3824 90 (Інші хімічні продукти і препарати)
Номер партії	26/08/26 Кількість партії, кг 3575
Дата виробництва	08.08.26 Термін дії до 08/2028
Реєстраційні посвідчення	№ UA/4626/01/01, Наказ МОЗ України від 12.07.2019 №1625
Назва та адреса виробника	Cerbia AE M193677 від 30.09.14 р.
Сертифікат відповідності	Сертифікат 122/2025/ОМЕ від 19.09.2028
Назва та адреса заявника, що надає продукцію на ринок	Україна, м. Вінниця, вул. Київська, 25-А; Україна, м. Вінниця, вул. Київська, 25-А
Умови зберігання, строки придатності та інші відомості	Зберігати при температурі від +5°С до +25°С. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

№	Назва	Вимоги ТНПА	Результати
1	Опис	Суспензія рідка, однорідна, світло-коричнева від 18,9 кг	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Якісна реакція на [illegible]	Відповідає вимогам	відповідає
2.2	Якісна реакція на [illegible]	Відповідає вимогам	відповідає
3	Кількісне визначення [illegible]	[illegible]	[illegible]
4	Питома густина суспензії	[illegible]	1,20
5	Розчинність	Практично нерозчинний	Так
6	Температура [illegible]	[illegible]	3,0
7	Мікробіологічна чистота*	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]
9	Пакування	[illegible]	відповідає
10	Маркування	[illegible]	відповідає

Сторінка 1 із 2

SPARCO
Сертифікаційний центр «ПЕРЕВІРЕНО ЯКІСТЬ»
21022 м. Вінниця, вул. Київська, 2;
тел./факс +38 (0432) 69-68, моб.(0442) 32-30-15
E-mail: office@sparco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРТИФІКАЦІЇ № 26/73265 3106

Назва та ідентифікаційні ознаки продукції	ЕРКОПЛІС®, суспензія рідка, однорідна, світло-коричнева від 18,9 кг
Опис продукції та її призначення	Суспензія рідка, однорідна, світло-коричнева від 18,9 кг
Код продукції згідно з УКТЗЕД	3824 90 (Інші хімічні продукти і препарати)
Номер партії	26/08/26 Кількість партії, кг 3575
Дата виробництва	08.08.26 Термін дії до 08/2028
Реєстраційні посвідчення	№ UA/4626/01/01, Наказ МОЗ України від 12.07.2019 №1625
Назва та адреса виробника	Cerbia AE M193677 від 30.09.14 р.
Сертифікат відповідності	Сертифікат 122/2025/ОМЕ від 19.09.2028
Назва та адреса заявника, що надає продукцію на ринок	Україна, м. Вінниця, вул. Київська, 25-А; Україна, м. Вінниця, вул. Київська, 25-А
Умови зберігання, строки придатності та інші відомості	Зберігати при температурі від +5°С до +25°С. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

№	Назва	Вимоги ТНПА	Результати
1	Опис	Суспензія рідка, однорідна, світло-коричнева від 18,9 кг	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Якісна реакція на [illegible]	Відповідає вимогам	відповідає
2.2	Якісна реакція на [illegible]	Відповідає вимогам	відповідає
3	Кількісне визначення [illegible]	[illegible]	[illegible]
4	Питома густина суспензії	[illegible]	1,20
5	Розчинність	Практично нерозчинний	Так
6	Температура [illegible]	[illegible]	3,0
7	Мікробіологічна чистота*	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]
9	Пакування	[illegible]	відповідає
10	Маркування	[illegible]	відповідає

Сторінка 1 із 2

SPLINCO

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26032265 - 3U7

Найменування товару, його призначення: PROTEKC, супозиторії вагінальні з молочною кислотою по 18,9 мг

Склад лікарського засобу: 1 супозиторій містить: молочної кислоти 18,9 мг

Лікарська форма: № 7 (1) супозиторії у стрипах

Виробник: ЗАТ"ВІТА" Код виробника: 1075

Дата виробництва: 04.05.26 Придатний до: 03/2028

Реєстраційне посвідчення: № UA/4803/01/01 наказ МОЗ України від 17.06.2019 №1625

Нормативний документ: Серія АД №19389 - від 3 лист.14 р.

Умови зберігання: Супозиторії 12/2025/ОМР від 19.09.2025

Лікарський засіб відпускається: Україна, вул. 600 р-ну вул. 25 Д; Україна, м. Дніпро, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості проведено: ЗАТ"ВІТА" від 29.12.25 ТА-4803/01/01 згідно наказ

№	Показник	Вимоги НТД	Результат
1	Опис	Супозиторії білого або майже білого кольору, циліндричної форми, з гладкою поверхнею, без тріщин та сторонніх включень. Допускається незначне відхилення від форми.	Супозиторії
2	Ідентифікація		
2.1	Ідентифікація хлоридів	Відповідає вимогам НТД	Відповідає
2.2	Ідентифікація молочної кислоти	Відповідає вимогам НТД	Відповідає
3	Середня маса супозиторію	Від 95 до 105%	100
4	Однорідність маси супозиторію	Не більше 15%	7 %
5	Розпадання	Не більше 60 хв	9 хв
6	Однорідність вмісту діючих речовин	Вміст молочної кислоти повинен бути в межах 15,0	17
7	Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам ДФУ	
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМК)	Не більше 10³ КУО	Відповідає вимогам
	Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТДГК)	Не більше 10² КУО	Відповідає вимогам
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не виявлено в 1 г	Відповідає вимогам
	Золотистий стафілокок	Не виявлено в 1 г	Відповідає вимогам
8	Кількісне визначення	Вміст молочної кислоти повинен бути в межах 12,9 мг – 15,0 мг в одному супозиторії. Допускається відхилення ±15% від заявленої кількості.	16,51 мг
9	Пакування	Згідно НТД	Відповідає
10	Маркування	Згідно НТД	Відповідає

Висновок: Партія

Вимагатар: [illegible]

[illegible]

Заявка про сертифікацію:

[illegible]

[illegible] Дата: [illegible]

Спільне українсько-італійське підприємство «СПЕРКО УКРАЇНА»
21027 м.Вінниця, вул.Стрижівська, 25
тел/факс (0432) 52 30 49, моб.(0412) 52 20 36
E-mail: office@sperco.ua

Україна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 26035265 - 3026

Повна найменування виробника, юридична адреса: ПРОТЕКС, суспензія для ін'єкцій по 18,9 мг

Стислий опис виробу: Гель-суспензія для ін'єкцій безпарафінова в шприцу 18,9 мг

Розмір та кількість упаковки: № 21 (3 стерильні по 7 мл шприців)

Номер серії: M136916 Кількість в серії, уп.: 2574

Дата виробництва: 02.09.26 Придатний до: 09/2028

Реєстраційне посвідчення серії: № UA/0026/01/01 видане МОЗ України від 17.05.2019 р. №1625

Відомості про виробництво: Серія АІС №19367 від 30.09.16 р.

Сертифікат якості виробу (ВКР) та дата його сертифікату: Сертифікат 1232026МВКР від 03.09.2025

Місцезнаходження виробництва: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МОЗ ЛЗ та РП № UA/0026/01/01 від виробника

№	Показник	Вимоги МОЗ	Результат
1	Опис	Суспензія білого кольору, що при зберіганні може утворювати осад, який при струшуванні швидко розподіляється з утворенням однорідної суспензії	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Визначення хлоридів	Відповідає вимогам ФС	відповідає
2.2	Специфічність спектру	Відповідає вимогам ФС	відповідає
3	Середній розмір частинок суспензії	0,01-0,07 мм і 0,1-1,0 мм	0,01-0,07 мм і 0,1-1,0 мм
4	Час розділення частин суспензії	Не більше 15 хв	6 хв
5	Розподілення	Не більше 60 хв	9 хв
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймається якщо не більше 10,0	0,0
7	Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам ДФУ, п.1.4	
	В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (бактерій і грибів)	Не більше 10^3 КУО	Відповідає вимогам
	В 1 г препарату не допускається наявність патогенних мікроорганізмів	Не більше 10^1 КУО	Відповідає вимогам
	Escherichia coli	Не допускається в 1 г препарату	Відповідає вимогам
	Candida albicans	Не допускається в 1 г препарату	Відповідає вимогам
8	Кількісне визначення	Вміст ін'єкції безпарафінової суспензії повинен бути від 17,56 мг до 19,85 мг гіалуронату натрію в середньому по суспензії.	Відповідає
		Вміст ін'єкції безпарафінової суспензії повинен бути від 17,01 мг до 20,39 мг гіалуронату натрію в середньому по 1 суспензії.	
9	Пакування	Відповідає вимогам МОЗ	відповідає
10	Маркування	Відповідає вимогам МОЗ	відповідає

Сторінка 1 з 2

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

*Мікробіологічний аналіз проводять у кожній 10-й серії готового продукту

Знака при сертифікації:

[illegible]

Уповноважена особа [illegible] Чорненька Т.В. Дата 11.09.2026

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 № 26/33265 - 3U9

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	**ЕРОТЕКС, супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг**
Сила дії активність:	1 супозиторій містить: бензалконію хлориду 18,9 мг
Розмір та тип пакування:	№ 21 (3 страни по 7 супозиторіїв)
Номер серії:	№ 90926 Кількість в серії, уп: 3588
Дата виробництва:	08.09.26 Придатний до: 09/2028
Реєстраційне 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 виробного та дрикого розповсюдження:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25 Д; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-К
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, купоподібної форми. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.		відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ		відповідає
2.2	Лінофільна 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		9 хв
5	Розпадання	Не більше 60 хв		11 хв
6	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне 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	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 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	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.		19,06 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

Вх.ан.№0519 від 06.10.26

Коментарі: Зберігати при температурі від 2°С до 15°С
"Мікробіологічний аналіз проводиться для кожної ПП-серії готового продукту.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною. Під час виробничої [illegible] програмно-апаратного [illegible] у повній відповідності з вимогами ГМР, [illegible] реєстраційних [illegible], а також відповідає до специфікацій, що міститься у Реєстраційному досьє. Продукція виробництва, [illegible] було [illegible] ГМР.

Уповноважена особа [illegible] Рашевська Т.В. Дата: 02.10.2020