

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/3024 - 2U10**

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>ЕРОТЕКС, супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг</b>		
Сила дії/активність:	<b>1 супозиторій містить: бензалконію хлориду 18,9 мг</b>		
Розмір та тип пакування:	<b>№ 10 ( 2 стрипи по 5 супозиторіїв)</b>		
Номер серії:	<b>2U101121</b>	Кількість в серії, уп:	<b>7544</b>
Дата виробництва:	<b>03.11.21</b>	Придатний до:	<b>11/2023</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>№ UA/4026/01/01 наказ МОЗ України від 17.07.2019 №1625</b>		
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.</b>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	<b>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</b>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>		
Контроль якості відповідно до:	<b>МКЯ ЛЗ до РП № UA /4026/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 32 від 26.01.2015 р. із змінами</b>		

№	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	7 хв	
6	Однорідність дозування	Вміст бензалконію хлориду в одному супозиторії повинен бути від 85,0 % до 115,0 % від зазначеного в розділі "Склад препарату на 1 супозиторій"	102,2 - 105,6 %	
		Відносне стандартне відхилення не повинно перевищувати 6%	1 %	
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4		
		В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО	менше 10 КУО
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> 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.	19,41 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

**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 специфікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено відповідно до вимогам GMP.*

Уповноважена особа



Рогольська Л.М.



Дата: 18.11.2021