

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/3025 - 2U8

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: **№ 10 (2 стрипи по 5 супозиторіїв)**

Номер серії: **2U81221** Кількість в серії, уп: **7568**

Дата виробництва: **20.12.21** Придатний до: **12/2023**

Ресстраційне 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 095/2019/GMP до 18.10.2022**

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: **Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б**

Контроль якості відповідно до: **МКЯ ЛЗ до РП № UA /4027/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 32 від 26.01.2015 р. 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	Ліпofільна 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	8 хв
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15,0	2,7
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 плісневих 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.	18,79 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.	

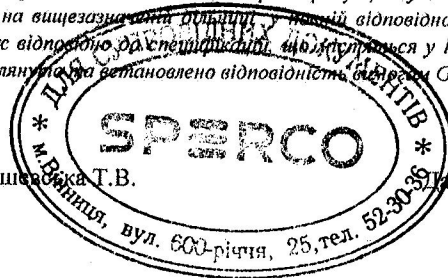
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

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 фабриці, у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до спеціалістичної, що фігурує у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та тари було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа



Рашівська Т.В.

Дата: 20.01.2022