



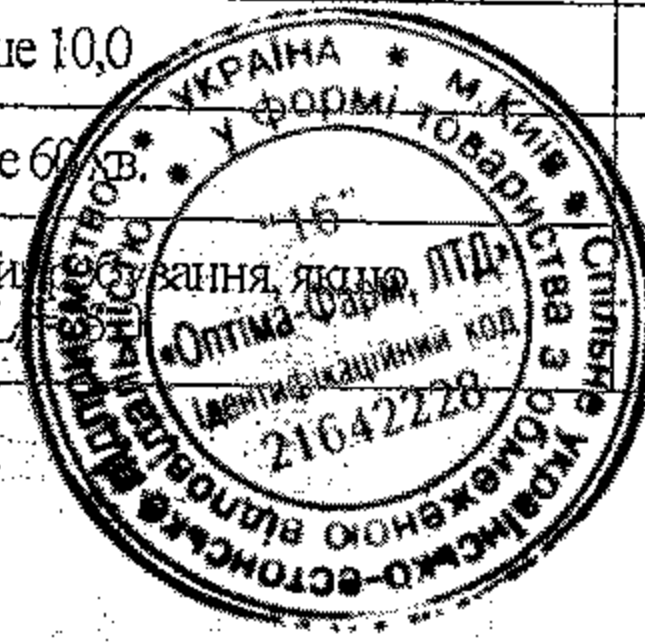
19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р: IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4

Назва продукції	Ероксія	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/12185/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: 18,9 мг бензалконію хлориду		
Лікарська форма	Супозиторії вагінальні	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах
Номер серії	11120	Розмір серії	3 120 уп.
Дата виробництва	23.11.2020 р.	Дата закінчення терміну придатності	до XI. 2022 р.
Назва дільниці	Дільниці по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
1	Опис	Супозиторії білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основних піків бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків бензалконію хлориду розчину стандартного зразка.  Характерна реакція на ліпофільну основу: утворюється застиглий жировий шар.	п.2 МКЯ  п.2 МКЯ	Відповідає  Відповідає
3	Однорідність	Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ, ДФУ, с 504	Відповідає
4	Середня маса	1,6 г ± 5% Від 1,52 г до 1,68 г	п.4 МКЯ, ДФУ, 2.9.5	1,60
5	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.5 МКЯ, ДФУ, 2.2.15	35,0
6	Кислотне число	Не більше 0,5	п.6 МКЯ, ДФУ, 2.5.1	0,3
7	Перекисне число	Не більше 10,0	п.7 МКЯ, ДФУ, 2.5.5	0,1
8	Розпадання	Не більше 60%	п.8 МКЯ, ДФУ, 2.9.2	17
9	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 15,0% L <sub>1</sub> =15,0; L <sub>2</sub> =15,0	п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40	1,04

КОПІЯ ЗГІАНО ОРИГІНАЛУ



Вихідний № 1780 Вийшло 04.11.2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізів
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>6</sup> КУО г.	п.10 МКЯ, ДФУ, 5.14N, 2.6.12, 2.6.13 N	Метити 100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 <sup>6</sup> КУО г.		Метити 10
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1г препарату.		Не виявлено
11	Кількісне визначення в перерахунку на середню масу одного супозиторію. На момент випуску  Під час зберігання	0,0189 г ± 5% Від 0,0180 г до 0,0198 г  0,0189 г ± 10% Від 0,0170 г до 0,0210 г	п.11 МКЯ	0,0185
12	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/12185/01/01	п.12 МКЯ	Відповідає
13	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/12185/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С та недоступному для дітей місці.

Заключення: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12185/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чегуренко О.В.* Чегуренко О.В.

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощу».

Серія 11120 готової продукції Ероксиа, супозиторій вагінальних, 18,9 мг №10 (5x2) у стрипах дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чегуренко О.В.

Дата 28.12.2020

