

**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 № 24/33261 - ЗУ1**

Назва лікарського засобу, лікарська форма: **УЛЬТРЕКС ФЛ, супозиторії вагінальні по 100 мг**

Сила дії/активність: **1 супозиторій містить 100 мг кліндаміцину у формі кліндаміцину фосфату**

Розмір та тип пакування: **Стрип № 3 (3 супозиторії у стрипі)**

Номер серії: **ЗУ10324** Кількість в серії, уп: **15320**

Дата виробництва: **07.03.24** Придатний до: **03/2026**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/20340/01/01 діє на території України до 15.01.2029 року**

Ліцензія на виробництво: **Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.**

Сертифікат відповідності GMP та строк дії: **Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025**

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 /20340/01/01

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Супозиторії білого або майже білого кольору сгароподібної форми	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кліндаміцину фосфат	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Фосфати	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Ліпофільна основа	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4
4	Час розм'якшення супозиторіїв	Не більше 30 хв	10 хв
5	Супровідні домішки	Середнє значення суми площ будь-яких піків, крім піка кліндаміцину фосфату та системних піків, обчислене з хроматограм випробовуваного розчину, не має перевищувати середнього значення площ піків кліндаміцину фосфату, обчисленого з хроматограм розчину порівняння (а) (не більше 4,0 % домішок)	1,0 %
6	Розпадання	Не більше 60 хв	10 хв
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
		В 1 г препарату допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$10^2$ КУО менше 25 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)	$10^1$ КУО менше 5 КУО
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		Candida albicans	Не допускаються в 1 г препарату відсутні

Сторінка 1 із 2



Вх. ан. б 1426  
 28.03.24

8	Кількісне визначення		
8.1	Кліндаміцин	При випуску готового лікарського засобу вміст кліндаміцину в одному супозиторію має бути від 95 мг до 105 мг у перерахунку на середню масу супозиторіїв	100 мг
		Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст кліндаміцину в одному супозиторію має бути від 90 мг до 110 мг у перерахунку на середню масу супозиторіїв	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 21.03.2024

