

SP=RCO

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 № 23/30240 - 2U10

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: № 10 (2 стрипи по 5 супозиторіїв)

Номер серії: 2U101123 Кількість в серії, уп: 7596

Дата виробництва: 16.11.23 Придатний до: 11/2025

Ресстраційне 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 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 /4026/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 32 від 26.01.2015 р. із 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	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	7 хв
5	Розпадання	Не більше 60 хв	6 хв
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15,0	5,4
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 (ГУМС)	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. 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.	19,48 мг
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Сторінка 1 із 2



Вх. ан. № 0294 від 17.01.24

Коментарі: Зберігати при температурі від 2°C до 15°C
*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 специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа

Рогоцька Л.М.

Дата: 04.12.2023

