

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/30250 - 2U10

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:	2U100923	Кількість в серії, уп: 7564
Дата виробництва:	27.09.23	Придатний до: 09/2025
Реєстраційне 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 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 РН № 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, кулеподібною формою. 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	7 хв	
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15,0	3,7	
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
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	відсутні
		<i>Candida albicans</i>	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.	19,68 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.		

Сторінка 1 із 2

Вх. ак. № 011  
12.03.24

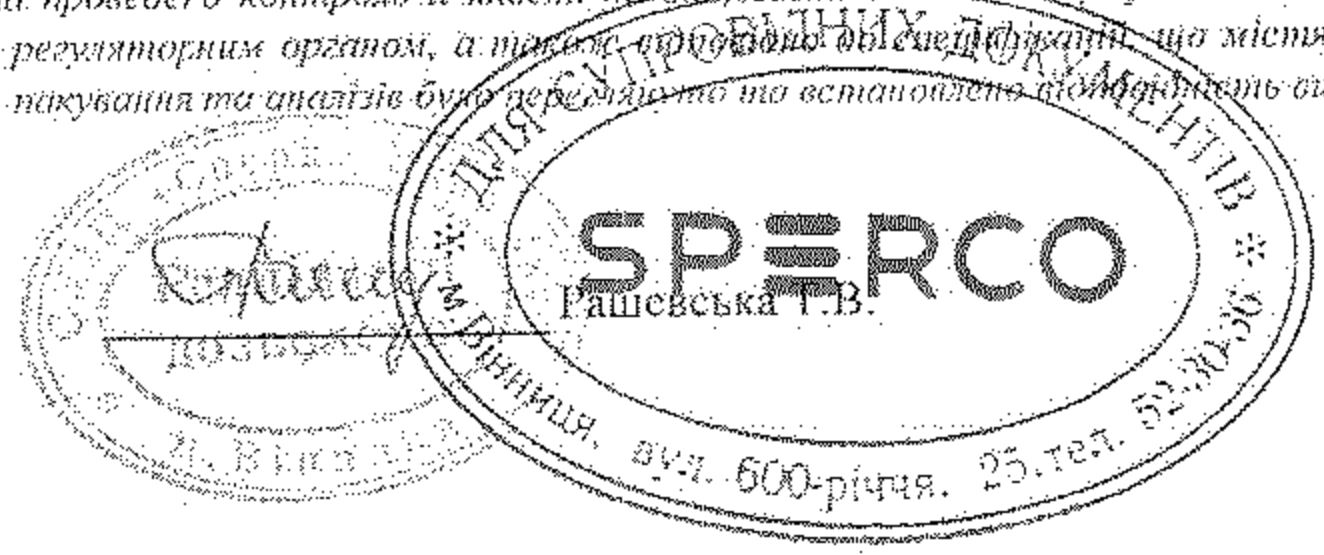


9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

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 відповідній станції, у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також проведено відповідну сертифікацію, що міститься у Регістраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були передані до встановленого органу, що відповідає вимогам GMP.

Уповноважена особа



Дата: 20.10.2023

