

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/33261 - 3U2

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:	3U20724	Кількість в серії, уп: 15075
Дата виробництва:	01.07.24	Придатний до: 07/2026
Регістраційне 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 сигароподібної 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	6
4	Час розм'якшення супозиторіїв	Не більше 30 хв	9 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)	1,1 %
6	Розпадання	Не більше 60 хв	12 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 (ТУМС)	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

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 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	101 мг
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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 26.07.2024

