



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Найменування: ПРОДЕКСИН ВАГІНАЛЬНІ АНТИСЕПТИЧНІ СУПОЗИТОРІЇ
 Розмір упаковки/Форма дозування: 10 вагінальних супозиторіїв в картонній коробці
 Код продукту: PF0272
 Реєстраційний номер/Країна: Медичний вибір UA.MD.512-22 від 22.12.2022- Україна
 UA.DE.166-22 від 22.12.2022- Україна
 Виробник: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНСТВО «ПРО-ФАРМА»
 Номер серії: D24034
 Дата виробництва: 07/2024
 Термін придатності: 07/2026
 Виробничий сайт (сайти) та етапи: Фултон Медіцинали С.П.А.
 (виробництво, пакування, контроль) Адреса: Via Marconi, 28/9-20044 Arese, Італія
 Fulton Medicinali S.P.A.
 Address: Via Marconi, 28/9-20044 Arese, Italy
 Manufacturing Authorization Nr.aM-59/2024 of
 30/04/2024
 Ліцензія на виробництво
 Кількість (уп): 14623

Було перевірено протоколи з виробництва, пакування та аналізу серії і встановлено, що всі записи відповідають вимогам GMP.

	Так	ID номер	Ні	Не застосовується
• Відхилення	<input type="checkbox"/>	_____	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• За межами специфікації	<input type="checkbox"/>	_____	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Інше	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Примітки:

За наявності відхилення розглядаються та перевіряються відповідно до встановленої процедури відхилень.

Заява про підтвердження

Цим я підтверджую, що етапи виробництва згідно з Технічною угодою про якість, були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог Декларації про відповідність.

Додатки: Сертифікати аналізу на серію

Дата 09.08.2024 Менеджер систем якості: Черненко Л.В.



ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНСТВО «ПРО-ФАРМА», вул.Перемоги, буд.9, офіс 20, м.Київ, 03170, Україна

Реєстр №1695
 15.11.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування: ПРОДЕКСИН ВАГІНАЛЬНІ АНТИСЕПТИЧНІ СУПОЗИТОРІЇ

Серія (партія): D24034
 Дата виробництва: 07/2024
 Термін придатності: 07/2026

Номер аналізу: D24/040
 Код: PF0272

Перевірено згідно специфікації: AMPF083 ed. 2

Випробування	Ліміти	Методи контролю	Результати
Зовнішній вигляд	Вагінальні супозиторії від білого до майже білого кольору.	Внутрішні	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Внутрішні	Відповідає
Середня маса	1.9 – 2.1 г	Внутрішні	2,0г
Кількісне визначення	1.8 – 2.2 мг/супозиторій	Внутрішні	2,0мг/супозиторій
Однорідність вмісту	Згідно Європ. Фарм.	Європ. Фарм. 2.9.6	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2 одиниць з 20 допускається відхилення $\pm 5\%$ від середньої ваги. 0 одиниць з 20 допускається відхилення $\pm 10\%$ від середньої ваги.	Європ. Фарм. 2.9.5	Відповідає
Мікробіологічна чистота	TAMC $< 10^2$ КУО/г TUMC $< 10^1$ КУО/г <i>C. albicans</i> відсутність/1 г <i>S. aureus</i> відсутність/1 г <i>P. aeruginosa</i> відсутність/1 г	Європ. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні/1г Відсутні/1г Відсутні/1г

Коментарі: Сертифікат аналізу є невід'ємною частиною до сертифікату випуску на серію

ВИСНОВОК:

Відповідає

Не відповідає

Менеджер систем якості:
 Дата:


 Черненко Л.В.
 код 54414427

