

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/30260 - 2U11

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЕРОТЕКС, супозиторії вагінальні із запахом лимона 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:	2U111023	Кількість в серії, уп:	7563
Дата виробництва:	18.10.23	Придатний до:	10/2025
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/4028/01/01 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 /4028/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 32 від 26.01.2015 р. із змінами		

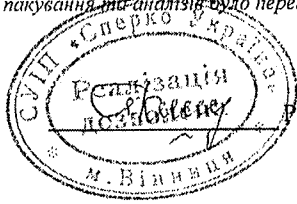
№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Супозиторії білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, з ароматним запахом, кулеподібної форми. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Ліпофільна основа	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	8 хв	
5	Розпадання	Не більше 60 хв	7 хв	
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15,0	4,1	
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	Періодичний контроль
		В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО	Періодичний контроль
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
		Candida albicans	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
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.	19,68 мг	
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

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 07.11.2023

