

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/30250 - 2U15

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>ЕРОТЕКС, супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг</b>		
Сила дії/ активність:	<b>1 супозиторій містить: бензалконію хлориду 18,9 мг</b>		
Розмір та тип пакування:	<b>№ 10 ( 2 стрипи по 5 супозиторіїв)</b>		
Номер серії:	<b>2U151223</b>	Кількість в серії, уп: <b>7623</b>	
Дата виробництва:	<b>11.12.23</b>	Придатний до: <b>12/2025</b>	
Реєстраційне посвідчення:	<b>№ UA/4027/01/01 наказ МОЗ України від 17.07.2019 №1625</b>		
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.</b>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	<b>Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025</b>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>		
Контроль якості відповідно до:	<b>МКЯ ЛЗ до РП № UA /4027/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 32 від 26.01.2015 р. зі змінами</b>		

№	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	1,60 г	
4	Час розм'якшення супозиторіїв	Не більше 15 хв	6 хв	
5	Розпадання	Не більше 60 хв	6 хв	
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15,0	5,2	
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
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату	Періодичний контроль
		<i>Candida albicans</i>	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.	19,69 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.		

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 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 вимогам GMP.*

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 21.12.2023