

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,  
 тел. (812) 309-19-86

№ 289 от 27.02.2026

Наименование препарата: **Миражэль гель вагинальный 90 мг/доза, туба 20 г (1), аппликатор (1), пачка картонная**  
 Номер серии: **Н1300126**  
 Дата производства: **28.01.2026**  
 Количество продукции в серии: **6 656 упаковок (184 кор. по 36 уп., 32 уп.)**  
 Регистрационный номер: **ЛП-№(005331)-(РГ-RU)**  
 Анализ выполнен по: **ЛП-№(005331)-(РГ-RU)-210325**  
 Маркировка по: **раздел 1.3.2. Маркировка ЛП-№(005331)-(РГ-RU) от 26.04.2024**

| Наименование показателей качества | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результат анализа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                          | Однородный гель белого или почти белого цвета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Однородный гель белого цвета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Идентификация                     | ВЭЖХ. Времена удерживания пиков прогестерона и сорбиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков прогестерона и сорбиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Времена удерживания пиков прогестерона и сорбиновой кислоты на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков прогестерона и сорбиновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Масса содержимого упаковки        | Средняя масса содержимого упаковки – не менее 100 % от заявленной<br>Масса содержимого каждой упаковки – не менее 90 % от заявленной                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 101 %<br>101 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| pH                                | От 2,5 до 4,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Размер частиц                     | Не более 100 мкм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Максимальный размер частиц 53 мкм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Примеси                           | Любая единичная примесь – не более 0,5 %;<br>только одна единичная примесь – не более 0,6 %;<br>сумма примесей – не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,1 %<br>0,1 %<br>0,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Однородность дозирования          | <u>Стадия 1.</u> Препарат выдерживает испытание на однородность дозирования, если только один результат из 12 находится за пределами 75-125 % от номинальной массы дозы и ни один результат не находится за пределами 65-135 % от номинальной массы дозы, а средний результат из 12 определений находится в интервале 85-115 % от номинальной массы дозы.<br><u>Стадия 2.</u> Если 2 результата из 12 находятся за пределами 75-125 % от номинальной массы дозы и ни один результат не находится за пределами 65-135 % от номинальной массы дозы и/или средний результат из 12 определений находится за пределами 85-115 % от номинальной массы дозы, то испытание проводят еще для 24 доз препарата.<br>Препарат выдерживает испытание на однородность дозирования, если только 3 результата из 36 находятся за пределами 75-125 % от номинальной массы дозы и ни один результат не находится за пределами 65-135 % от номинальной массы дозы, а средний результат из 36 определений находится в интервале 85-115 % от номинальной массы дозы. | Ни один результат из 12 не находится за пределами 75-125 % от номинальной массы дозы и ни один результат не находится за пределами 65-135 % от номинальной массы дозы, а средний результат из 12 определений находится в интервале 85-115 % от номинальной массы дозы – 106 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Микробиологическая чистота        | Категория 2<br>Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>1</sup> КОЕ в 1 г<br>Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарата<br>Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарата<br>Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Менее 10 КОЕ/г<br>Менее 10 КОЕ/г<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено<br>Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Количественное определение        | В 1 г препарата должно быть:<br>- C <sub>21</sub> H <sub>30</sub> O <sub>4</sub> (прогестерона) от 72 до 88 мг;<br>- C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> (сорбиновой кислоты) не более 0,90 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 83 мг<br>0,75 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Описание упаковки                 | По 20 г или 50 г в тубы алюминиевые. Одну тубу по 20 г вместе с одним аппликатором и листком-вкладышем или одну тубу по 50 г вместе с тремя аппликаторами и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | По 20 г в тубе алюминиевой.<br>Одна туба по 20 г вместе с одним аппликатором и листком-вкладышем помещены в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Маркировка                        | 1) Первичная (внутренняя) упаковка<br>На тубе указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак и адрес (страна и город), торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, концентрацию действующего вещества, лекарственную форму, дозировку, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дату истечения срока годности, информацию о составе препарата (наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1) Первичная (внутренняя) упаковка<br>На тубе указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак и адрес (страна и город), торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, концентрация действующего вещества, лекарственная форма, дозировка, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дата истечения срока годности, информация о составе препарата (наименование и |

Препарат изготовлен из субстанции Прогестерон, производитель Хубэй Гэдянь Хьюмэнзулл Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, серия НТТ241201М1, аналитический лист № С0990325 от 12.05.2025, соответствующей Спф С-ЛС-250-03

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <p>2) Вторичная (потребительская) упаковка.<br/>На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак и адрес (страна и город), торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, концентрацию действующего вещества, лекарственную форму, дозировку, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годен до:), штрих-код, информацию о составе препарата (наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата и перечень наименований всех вспомогательных веществ), «аппликатор в комплекте» для тубы по 20 г или «три аппликатора в комплекте» для тубы по 50 г, допускается нанесение средства идентификации (двумерного штрихового кода) и текста, дублирующего информацию, закодированную в нем.</p> | <p>содержание действующего вещества в 1 г препарата).</p> <p>2) Вторичная (потребительская) упаковка.<br/>На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак и адрес (страна и город), торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, концентрация действующего вещества, лекарственная форма, дозировка, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (Годен до:), штрих-код, информация о составе препарата (наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата и перечень наименований всех вспомогательных веществ), «аппликатор в комплекте», нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем.</p> |
| Срок годности (срок хранения) | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 01.2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

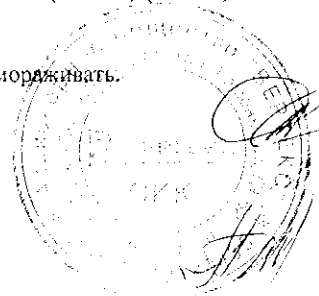
**Заключение:** Препарат соответствует требованиям ЛП-№(005331)-(РГ-RU)-210325 и разделу 1.3.2. Маркировка ЛП-№(005331)-(РГ-RU) от 26.04.2024

Условия хранения: При температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник ГЛ СКК

Директор СКК



Смигановская Д.А.

Недовба А.В.

Пилипенко Л.А.