

 ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	ПАСПОРТ НА ГОТОВУЮ ПРОДУКЦИЮ	Ф-01-СОП 09.4100.36.Р
		Редакция формы – 4
		Лист 1/2

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

№ 1716 от 30.06.2026

Наименование препарата: **Миражэль гель вагинальный 90 мг/доза, туба 50 г (1), аппликатор (3), пачка картонная**
 Номер серии: **H1300226**
 Дата производства: **04.05.2026**
 Количество продукции в серии: **2 560 упаковок (128 кор. по 20 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 Масса содержимого каждой упаковки – не менее 90 % от заявленной	101 % 101 %
pH	От 2,5 до 4,0	3,5
Размер частиц	Не более 100 мкм	Максимальный размер частиц 76 мкм
Примеси	Любая единичная примесь – не более 0,5 %; только одна единичная примесь – не более 0,6 %; сумма примесей – не более 1,0 %	0,1 % 0,1 % 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. <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. 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 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ² КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	В 1 г препарата должно быть: - C ₂₁ H ₃₀ O ₄ (прогестерона) от 72 до 88 мг; - C ₆ H ₈ O ₂ (сорбиновой кислоты) не более 0,90 мг	81 мг 0,76 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 50 г в тубе алюминиевой. Одна туба по 50 г вместе с тремя аппликаторами и листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная (внутренняя) упаковка 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 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 Хьюмэнзуэлл Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, серия НТТ241201М1, аналитический лист № С0990325 от 12.05.2025, соответствующей Спф С-ЛС-250-03

	2) Вторичная (потребительская) упаковка. 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.	содержание действующего вещества в 1 г препарата). 2) Вторичная (потребительская) упаковка. 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), «три аппликатора в комплекте», нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем.
Срок годности (срок хранения)	3 года	05.2029

Заключение о соответствии или несоответствии требованиям НД: Препарат соответствует требованиям ЛП-№(005331)-(PT-RU)-210325 и разделу 1.3.2. Маркировка ЛП-№(005331)-(PT-RU) от 26.04.2024

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

Начальник МБЛ СКК

Смигановская Д.А.

Начальник ГЛ СКК

Недовба А.В.

Директор СКК

Пилипенко Л.А.

