

 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

№ 1032 от 30.04.2026

Наименование препарата: Эльжина[®] таблетки вагинальные 65000 МЕ + 500 мг + 3 мг + 100 мг, 3 шт., контурная
ячейковая упаковка (2), аппликатор (1), пачка картонная

Номер серии: E0400526

Дата производства: 16.03.2026

Количество продукции в серии: 24 592 упаковок (614 кор. по 40 уп., 32 уп.)

Регистрационный номер: ЛП-№(003899)-(РГ-RU)

Анализ выполнен по: ЛП-№(003899)-(РГ-RU)-041223

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Плоские таблетки продолговатой формы с фаской, белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие мраморности	Плоские таблетки продолговатой формы с фаской, почти белого с желтоватым оттенком цвета
Идентификация орнидазол, преднизолона натрия фосфат, эконазол	ВЭЖХ. Времена удерживания пиков орнидазола и эконазола на хроматограмме испытуемого раствора 2 должны соответствовать временам удерживания пиков орнидазола и эконазола на хроматограмме стандартного раствора	Времена удерживания пиков орнидазола и эконазола на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствуют временам удерживания пиков орнидазола и эконазола на хроматограмме стандартного раствора
неомицин	Время удерживания пика преднизолона натрия фосфата на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать времени удерживания пика преднизолона натрия фосфата на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания пика преднизолона натрия фосфата на хроматограмме испытуемого раствора 1 соответствует времени удерживания пика преднизолона натрия фосфата на хроматограмме стандартного раствора
	ТСХ. На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, интенсивности окраски и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) неомицина	На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, интенсивности окраски и величине соответствует основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) неомицина
Однородность массы таблеток	Не более $\pm 5\%$	1,200 г +2 %; -2 %
Распадаемость	Не более 120 мин	119 мин
Примеси	Орнидазола примесь А – не более 0,2 %; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; сумма примесей – не более 1,0 %	0,02 % Менее 0,05 % 0,02 %
Микробиологическая чистота	Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^4 КОЕ в 1 г препарата Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарата Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарата Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г препарата	Менее 100 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозированных единиц (орнидазол, преднизолон, эконазол)	Орнидазол: Первый показатель приемлемости При $n=10$ $AV \leq LI$ ($LI=15,0\%$) Преднизолон: Первый показатель приемлемости При $n=10$ $AV \leq LI$ ($LI=15,0\%$) Эконазол: Первый показатель приемлемости При $n=10$ $AV \leq LI$ ($LI=15,0\%$)	2,0 % 3,5 % 4,3 %
Количественное определение -орнидазол -преднизолон -эконазол -неомицин	В таблетке должно содержаться: от 475,0 до 525,0 мг $C_{12}H_{16}ClN_3O_3$ (орнидазола) от 2,7 до 3,3 мг $C_{21}H_{28}O_5$ (преднизолона) от 92,5 до 107,5 мг $C_{18}H_{15}Cl_3N_2O$ (эконазола) от 58500 до 71500 ЕД $C_{23}H_{44}N_6O_{13}$ (неомицина)	509,8 мг 3,1 мг 104,5 мг 64 567 ЕД
Описание упаковки	По 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с аппликатором из полипропилена или аппликатором из полиэтилена низкой плотности и листком-вкладышем помещают в пачку из картона, или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с аппликатором из полипропилена и листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Препарат изготовлен из субстанций Неомицина сульфат, производитель Ичанг Сэнксиа Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, серия 202505005, аналитический лист № C2340625 от 27.06.2025, серия 202512030, аналитический лист № C03640126 от 17.02.2026, соответствующих Спф С-ЛС-237-02; Орнидазол, производитель Хунань Цзюдянь Хунань Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, серия WT202506A01, аналитический лист № C4631025 от 18.11.2025, соответствующей Спф С-ЛС-01-10; Преднизолона натрия фосфат, производитель Анух Фарма Лимитед, Индия, серия APL/PSP/01130/E-25, аналитический лист № C3040725 от 22.08.2025, соответствующей Спф С-ЛС-239-03; Эконазола нитрат, производитель Чжэцзян Ланхуа Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, серия S-250210, аналитический лист № C4210925 от 20.10.2025, соответствующей Спф С-ЛС-72-06

Маркировка	1) Первичная (внутренняя) упаковка Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.	1) Первичная (внутренняя) упаковка Соответствует ЛП-№(003899)-(РГ-RU) от 04.12.2023. На контурную ячейковую упаковку нанесена маркировка в соответствии с макетом первичной (внутренней) упаковки и переменная маркировка (номер серии и дата истечения срока годности).
	2) Вторичная (потребительская) упаковка Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.	2) Вторичная (потребительская) упаковка Соответствует ЛП-№(003899)-(РГ-RU) от 26.03.2025. На пачку нанесена маркировка в соответствии с макетом вторичной (потребительской) упаковки и переменная маркировка (номер серии, дата производства, дата истечения срока годности ("Годен до:..."), средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем).
Срок годности (срок хранения)	2 года	03.2028

Заключение о соответствии или несоответствии требованиям НД: Препарат соответствует требованиям ЛП-№(003899)-(РГ-RU)-041223

Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник МБЛ СКК

Смигановская Д.А.

Начальник ГЛ СКК

Недовба А.В.

Директор СКК

Пилипенко Л.А.

Препарат изготовлен из субстанций Неомицина сульфат, производитель Ичанг Сэнксна Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, серия 202505005, аналитический лист № С2340625 от 27.06.2025, серия 202512030, аналитический лист № С03640126 от 17.02.2026, соответствующих Спф С-ЛС-237-02; Орнидазол, производитель Хунань Цзюдянь Хунян Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, серия WT202506A01, аналитический лист № С4631025 от 18.11.2025, соответствующей Спф С-ЛС-01-10; Преднизолон натрия фосфат, производитель Анух Фарма Лимитед, Индия, серия APL/PSP/01130/E-25, аналитический лист № С3040725 от 22.08.2025, соответствующей Спф С-ЛС-239-03; Эконазола нитрат, производитель Чжэцзян Ланхуа Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай, серия S-250210, аналитический лист № С4210925 от 20.10.2025, соответствующей Спф С-ЛС-72-06