ЗАО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС
1106 - Венгрия, Будапешт, ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36)-1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Сертификат качества № 3211/2026/ÁM

Наименование препарата:	**Залаин® суппозитории вагинальные 300 мг 1х**		
Серия №:	Z005R2	**Дата производства:**	03.2026.
Номер анализа:	Trommsdorff/29.04.2026.	**Годен до:**	28.02.2031.
Дата анализа:	29.04.2026.		

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание:	Соотв. треб.	Суппозитории овальной формы, воскообразные, белого цвета.
Идентификация: ВЭЖХ	Соотв. треб.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора не должно отклоняться от времени удерживания пика сертаконазола на хроматограмме раствора стандартного образца более чем на 2%
Идентификация: УФ спектрофотометрия	Соотв. треб.	УФ спектры испытуемого и стандартного растворов должны быть идентичны и иметь максимум поглощения при длине волны 302 ± 2 нм
Однородность массы:	3,02 г Соотв. треб. Соотв. треб.	3,00 г ± 5 % (2,85 – 3,15 г) 18/20 - ± 5% 2/20 - ± 7,5%
Распадаемость:	30 мин	Не более 30 мин в воде при 37 °C
Примеси: ВЭЖХ		
- FI-7001 (Примесь А):	ниже предела детектирования	Не более 0,25 %
- FI-7011 (Примесь С):	ниже предела детектирования	Не более 0,25 %
Единичной неидентифицированной примеси:	менее 0,1%	Не более 0,2 %
Сумма неидентифицированных примесей:	менее 0,1%	Не более 0,2 %
Сумма всех примесей:	менее 0,1%	Не более 0,5 %
Микробиологическая чистота:	Соотв. треб.	Категория 2.
Однородность единиц дозирования: УФ-спектрофотометрия *(способ прямого определения)*	Соотв. треб.	Для 10 испытуемых суппозиториев рассчитанное допустимое отклонение AV ≤ 15,0. Если данное условие не выполняется, то проводят испытание следующих 20 суппозиториев. Для 30 испытуемых суппозиториев рассчитанное допустимое отклонение AV ≤ 15,0 и для каждого отдельного суппозитория количественное содержание активной фармацевтической субстанции должно находиться в рассчитанном интервале от 0,75×M до 1,25×M
Количественное определение: УФ-спектрофотометрия	302,4 мг/супп	300,0 мг ± 5 % (285,0 - 315,0 мг/супп)

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утвержденной НД ЛП-№(000265)-(РГ-RU)-080725.**

Будапешт, 23.07.2026 года

Силвестерне Др. Киш Эрика
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

EA/0019_3.0

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование препарата:	**Залаин® суппозитории вагинальные 300 мг 1х**
Действующее вещество:	**Сертаконазола нитрат**
Производитель действующего вещества:	**Интерквим С.А., Испания / Interquim SA, Spain**
Серия №:	Z005R2
Дата производства:	03.2026.
Годен до:	28.02.2031.

	Результаты	*Требования*
Упаковка:	1 вагинальный суппозиторий в блистере из ПВХ/ПЭ. 1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной пачке	1 вагинальный суппозиторий в блистере из ПВХ/ПЭ. 1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной пачке
Маркировка:	Соотв. треб.	В соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.
Хранение	Соотв. треб.	При температуре не выше 30 °С.
Срок годности	Соотв. треб.	5 лет

Производитель:	**Троммсдорфф ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Trommsdorff GmbH & Co, KG, Trommsdorffstrasse 2-6, 52477 Alsdorf, Germany(№ лицензии: DE_NW_04_MIA_2026_0007, сертификат соответствия № GMP/EAEU/RU/01672-2024)**
Фасовщик, упаковщик:	**Троммсдорфф ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Trommsdorff GmbH & Co, KG, Trommsdorffstrasse 2-6, 52477 Alsdorf, Germany(№ лицензии: DE_NW_04_MIA_2026_0007, сертификат соответствия № GMP/EAEU/RU/01672-2024)**
Выпускающий контроль качества:	**ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary, 1165 Будапешт, ул. Бёкеньфёльди, 118-120, Венгрия/ 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)**
Результаты испытаний :	**Сертификат качества №** 3211/2026/ÁM прилагается

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утверждённой НД ЛП-№(000265)-(РГ-RU)-080725.**
Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Будапешт, 23.07.2026. года

Силвестерне Др. Киш Эрика
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия