

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

№ 3023 от 23.09.2026

Наименование препарата: **Орниона® крем вагинальный 0,1%, туба 15 г (1), аппликатор (1), пачка картонная**
 Номер серии: **П0300126**
 Дата производства: **10.08.2026**
 Количество продукции в серии: **12 186 упаковок (338 кор. по 36 уп., 18 уп.)**
 Регистрационный номер: **ЛП-№(007107)-(РГ-RU)**
 Анализ выполнен по: **ЛП-№(007107)-(РГ-RU)-031024**
 Маркировка по: **раздел 1.3.2. Маркировка ЛП-№(007107)-(РГ-RU) от 03.10.2024**

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Однородный крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом	Однородный крем белого цвета со слабым характерным запахом
Идентификация	ВЭЖХ. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков эстриола и хлоргексидина на хроматограмме стандартного раствора	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков эстриола и хлоргексидина 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	102 % 102 %
Размер частиц	Не более 100 мкм	Максимальный размер частиц 56 мкм
pH	От 3,5 до 5,0	4,4
Примеси	Любая единичная примесь – не более 1,0 %; сумма примесей – не более 2,0 %	0,3 % 0,9 %
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 ¹ КОЕ в 1 г препарата; Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарата; Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г препарата; Отсутствие Candida albicans в 1 г препарата	Менее 50 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение	В 1 г препарата должно содержаться: - C ₁₈ H ₂₄ O ₃ (эстриола) от 0,9 до 1,1 мг; - C ₂₂ H ₃₀ Cl ₂ N ₁₀ ·2HCl (хлоргексидина дигидрохлорида): не более 0,12 мг	1,0 мг 0,10 мг
Описание упаковки	По 10 г, 15 г или 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами полимерными. Каждую тубу вместе с аппликатором и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 15 г в тубе алюминиевой, укупоренной бушоном полимерным. Каждая туба вместе с аппликатором и листком-вкладышем помещена 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 с предупредительной маркировкой Ф, общепринятое (группировочное) наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, массу препарата в граммах, условия отпуска, условия хранения, «Не применять по истечении срока годности.», «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, дату истечения срока годности. 2) Вторичная (потребительская) упаковка На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак и адрес (страна и город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, общепринятое (группировочное) наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, массу препарата в граммах, информацию о составе препарата (наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата и перечень наименований всех вспомогательных веществ), условия отпуска, условия хранения, «Не применять по истечении срока годности.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «аппликатор», «внутри», номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годен до:), штрих-код, допускается нанесение средства идентификации (двумерный штриховый код) и текста, дублирующего информацию, закодированную в нем.	1) Первичная (внутренняя) упаковка На тубе указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак и адрес (страна и город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, общепринятое (группировочное) наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, масса препарата в граммах, условия отпуска, условия хранения, «Не применять по истечении срока годности.», «Хранить в недоступном для детей месте.», номер серии, дата истечения срока годности. 2) Вторичная (потребительская) упаковка На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак и адрес (страна и город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, общепринятое (группировочное) наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация действующего вещества, масса препарата в граммах, информация о составе препарата (наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата и перечень наименований всех вспомогательных веществ), условия отпуска, условия хранения, «Не применять по истечении срока годности.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «аппликатор», «внутри», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (Годен до:), штрих-код, нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем.
Срок годности (срок хранения)	3 года	08.2029

Заключение о соответствии или несоответствии требованиям НД: Препарат соответствует требованиям ЛП-№(007107)-(РГ-RU)-031024 и разделу 1.3.2. Маркировка ЛП-№(007107)-(РГ-RU) от 03.10.2024

Условия хранения: При температуре не выше 25°C

Начальник МБЛ СКК

Смигановская Д.А.

Зам. директора СКК

Гусева А.В.

Директор СКК

Пилипенко Л.А.

Препарат изготовлен из субстанции Эстриол микронизированный, производитель Циньхуандао Цзычжу Фармасыютикал Ко., Лтд, Китай, серия 818008802506004, аналитический лист № С4000925 от 29.10.2025, соответствующий Спф С-ЛС-252-03