

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

№ 3107 от 20.09.2026

Наименование препарата: Эльжния® таблетки вагинальные 65000 МЕ + 500 мг + 3 мг + 100 мг, 3 шт., контурная
ячейковая упаковка (2), аппликатор (1), пачка картонная
Номер серии: E0401226
Дата производства: 14.08.2026
Количество продукции в серии: 23 606 упаковок (590 кор. по 40 уп., 6 уп.)
Регистрационный номер: ЛПН-№(003899)-(РГ-RU)
Анализ выполнен по: ЛПН-№(003899)-(РГ-RU)-041223

Наименование показателей качества	Требования ИД	Результат анализа
Описание	Плоские таблетки продолговатой формы с фаской, белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие мраморности	Плюские таблетки продолговатой формы с фаской, почти белого с желтоватым оттенком цвета.
Идентификация орнидазол, преднизолон 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 Время удерживания пика преднизолон натрия фосфата на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать времени удерживания пика преднизолон 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) неомидина	Времена удерживания пиков орнидазола и эконазола на хроматограмме испытуемого раствора 2 соответствуют временам удерживания пиков орнидазола и эконазола на хроматограмме стандартного раствора Время удерживания пика преднизолон натрия фосфата на хроматограмме испытуемого раствора 1 соответствует времени удерживания пика преднизолон натрия фосфата на хроматограмме стандартного раствора На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, интенсивности окраски и величине соответствует основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) неомидина
Однородность массы таблеток	Не более $\pm 5\%$	1,205 г +1 %; -1 %
Распадаемость	Не более 120 мин	117 мин
Примеси	Орнидазола примесь А – не более 0,2 %; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; сумма примесей – не более 1,0 %	Менее 0,02 % Менее 0,05 % Менее 1,0 %
Микробиологическая чистота	Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^4 КОЕ в 1 г Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г Отсутствие Candida albicans в 1 г	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 $AV \leq L1$ ($L1=15,0\%$) Преднизолон: Первый показатель приемлемости При n=10 $AV \leq L1$ ($L1=15,0\%$) Эконазол: Первый показатель приемлемости При n=10 $AV \leq L1$ ($L1=15,0\%$)	7,8 % 14,1 % 9,1 %
Количественное определение -орнидазол -преднизолон -эконазол -неомидин	В таблетке должно содержаться: от 475,0 до 525,0 мг $C_7H_{10}ClN_5O_2$ (орнидазола) от 2,7 до 3,3 мг $C_{21}H_{28}O_5$ (преднизолон) от 92,5 до 107,5 мг $C_{18}H_{15}Cl_3N_2O$ (эконазол) от 58500 до 71500 ЕД $C_{23}H_{46}N_6O_{13}$ (неомидин)	500,9 мг 3,0 мг 99,7 мг 63 923 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 Неомидин сульфат, производитель Ичанг Сэнксин Фармасьюттикал Ко., Лтд., Китай, серия 202512030, аналитический лист № C03640126 от 17.02.2026, соответствующей Спф С-ЛС-237-02, Орнидазол, производитель Хуадун Медисин (Синь) Бодигад Фармасьюттикал Ко., Лтд., Китай, серия 251204, аналитический лист № C12130326 от 02.04.2026, соответствующей Спф С-ЛС-281-01; Преднизолон натрия фосфат, производитель Анух Фарма Лимитед, Индия, серия APL/PSP/01160/G-25, аналитический лист № C11560326 от 22.04.2026, соответствующей Спф С-ЛС-239-03; Эконазол нитрат, производитель Чжэцзян Ланхуа Фармасьюттикал Ко., Лтд., Китай, серия S-251107, аналитический лист № C03010126 от 09.02.2026, соответствующей Спф С-ЛС-72-06

Маркировка	1) Первичная (внутренняя) упаковка Соответствует разделу 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. На контурной ячейковой упаковке должна быть 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. На пачке должна быть 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).	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 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	08.2028

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

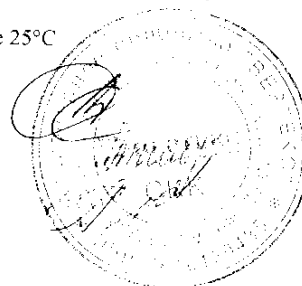
Смигановская Д.А.

Зам. директора СКК

Гусева А.В.

Директор СКК

Пилипенко Л.А.



Препарат изготовлен из субстанций Неомидина сульфат, производитель Ичанг Сэнксна Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай, серия 202512030, аналитический лист № С03640126 от 17.02.2026, соответствующей Спф С-ЛС-237-02; Орнидазол, производитель Хуадун Медисин (Спань) Бодигад Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай, серия 251204, аналитический лист № С12130326 от 02.04.2026, соответствующей Спф С-ЛС-281-01; Преднизолон натрия фосфат, производитель Анух Фарма Лимитед, Индия, серия APL/PSP/01160/G-25, аналитический лист № С11560326 от 22.04.2026, соответствующей Спф С-ЛС-239-03; Эконазола нитрат, производитель Чжэцзян Ланхуа Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай, серия S-251107, аналитический лист № С03010126 от 09.02.2026, соответствующей Спф С-ЛС-72-06