



## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Product name: Lactofem<sup>®</sup> Lactic Acid Vaginal Gel</b><br>Найменування продукції: Lactofem <sup>®</sup> вагінальний гель з<br>молочною кислотою   |  | <b>Country of manufacturing: Germany</b><br>Держава-виробник: Німеччина |
| <b>Article-code/Код артикулу:</b><br>VI00831   |  | <b>Importing country: Ukraine</b><br>Держава-імпортер: Україна          |
| <b>Form of release</b><br>Форма випуску  | <b>gel</b><br>гель   | <b>Ident-No / Ідентифікаційний номер:</b><br>24099371                   |
| <b>Package size and type</b><br>Розмір та тип пакування  | <b>7 disposable tubes of 5 ml vaginal gel</b><br>7 одноразових туб по 5 мл вагінального гелю |   |
| <b>Number of Certificate of Conformity № PR.1342-23 since 27.11.2023 until 26.11.2028</b><br>Номер Сертифіката відповідності № PR.1342-23 від 27.11.2023 р. до 26.11.2028 р.   |  |   |
| <b>Batch number: / Номер серії: 788M</b>   |  | <b>Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.) 10710</b>                    |
| <b>Manufacturing date: Дата виробництва:</b><br>04/2024  |  | <b>Expiry date:/ Дата закінчення терміну придатності:</b><br>03/2027    |
| <b>Name and location manufacturing site: Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare 20 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland</b><br>Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа 20 Харкорт Стріт, Дублін 2, Ірландія |  |   |

| Tests<br>Найменування показника              | Methods<br>Методи контролю | Specifications<br>Допустимі межі методі  | Result<br>Результат    |
|--|----------------------------|--|------------------------|
| Appearance<br>Опис                           | Visual<br>візуально        | Clear homogeneous gel<br>Прозорий однорідний гель  | complies<br>відповідає |
| Viscosity<br>Відносна густина                |                            | 2000 - 5000 cP   | 3135 cP                |
| pH   |                            | 2000 - 5000 cП   | 3135 cП                |
| pH   |                            | 3,7 - 3,9  | 3,7                    |
| Assay<br>Кількісне визначення                |                            | 3,7 - 3,9  | 3,7                    |
| Lactic acid<br>Молочна кислота               |                            | 4,3 % - 4,8 %  | 4,5 %                  |
| Microbiology<br>Мікробіологічна чистота      |                            | 4,3 % - 4,8 %<br>TAMC ≤ 1 x 10 <sup>1</sup> GFU/g<br>TYMC ≤ 1 x 10 <sup>1</sup> GFU/g<br>P. aeruginosa absent in 1 ml<br>St. aureus absent in 1 ml<br>C. albicans absent in 1 ml | 4,5 %<br>complies      |
|  |                            | TAMC ≤ 1 x 10 <sup>1</sup> КУО/г<br>TYMC ≤ 1 x 10 <sup>1</sup> КУО/г<br>P. aeruginosa відсутність в 1 мл<br>St. aureus відсутність в 1 мл<br>C. albicans відсутність в 1 мл      | відповідає             |
| Prepared and checked by: Liudmyla Malstrenko |                            | Approved by: Friedrich Koppe   |                        |
| signature                                    |                            | signature  |                        |

Вханою 080305 050724

|  |                                     |  |   |
|--|-------------------------------------|--|---|
| Package<br>Упаковка                                  |                                     |  |   |
| Batch-description<br>Опис серії                      | PV-QK-0001                          | the batch-description of the package is complied with the batch-documentation<br>Опис серії на упаковці відповідає документації на серію | batch bulk no.<br>788M<br>Нефасована серія:<br>788M |
| Description of shelf life<br>Опис терміну зберігання | PV-QK-0001                          | description of shelf life is complied with the batch-documentation<br>Опис терміну зберігання відповідає документації на серію           | complies<br>відповідає                              |
| Fill quantity<br>Кількість препарату в упаковці      | FertigPack V                        | 7 tubes of 5 ml<br>7 туб по 5 мл   | complies<br>відповідає                              |
| Comments<br>Коментарі                                | not applicable<br>не застосовується |  |   |

I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with legal requirements.

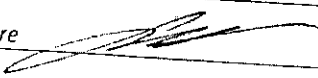
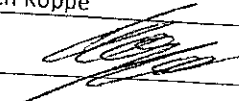
Цим я засвідчую, що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданій ділянці з повним дотриманням вимог місцевого регулятивного органу та зі специфікаціями випуску включеними до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і наданими замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам. Звіти з обробки, упаковки і аналізів партії були переглянуті і визнані такими, що відповідають законодавчим вимогам.

21 JUNI 2024



Date Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)  
Дата: ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)

-----  
End of Master Sheet  
-----

|   |  |
|---|--|
| Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko<br>signature  | Approved by: Friedrich Koppe<br>signature  |
|---|--|