

Document number:	QA.06060B10	Valid from: 2021-10-18	Version	3.0
Title:	CoC General		Page:	1of1

## Certificate of Conformance

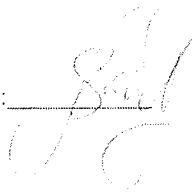
Article name	Lactigel, Ukraine
Article No.	40138
Bulk batch No.	24013
Bulk article No.	4-3000
Product batch No.	24013A
Manufacturing date	2024-05-14
Expiry date (YYYY-MM-DD)	2027-05-14
Packaging materials <i>(Article No. incl. version)</i>	Box: 312 38-04
	IFU: 341 38-07
	Tube: 361 38-04
Product specification <i>(Doc. ID incl. version)</i>	SP.13217_9.0
Quantity produced <i>(No. of boxes)</i>	31 113
Quantity released <i>(No. of boxes)</i>	31 104

### Certification Statement:

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products, as well as its components, has been manufactured, including packaging, labelling and quality controlled, according to given instructions and specifications. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with the product specifications.*

Certified true and correct

QA or QA/QP, Rolf Kullgren AB

Full name: Sandra de Mel Date: 2024-06-11 Sign:   
 Manufacturer:

Rolf Kullgren AB  
 Box 123, SE-64622 Gnesta, Sweden  
 Visiting address: Ågatan 4 Gnesta, Sweden  
 Phone: +46 158 130 30 Fax: +46 158 124 74

Document number:	QA.06060B07	Valid from: 2023-02-13	Version	10.0
Title:	CoA Lactal gel		Page:	1of2

## Certificate Of Analysis

Product name	Lactagel, Ukraine		
Product article No.	40138		
Product batch No.	24013A		
Bulk article No.	4-3000		
Bulk batch No.	24013		
Manufacturing date	2024-05-14	Expiry date	2027-05-14

\* Expiry date format in accordance with the product specification.

Test:	Method	Specification:	Result:
Colour	AM.12001	Colourless	Pass
Odour	AM.12001	Characteristic Odour	Pass
Appearance	AM.12001	Homogeneous gel	Pass
Volume	N/A	≥ 5 ml	5 ml
pH	EP 2.2.3/USP <791>	3,7 - 3,9	3,8
Glycogen identity	10688/2501	Pos. id.	Pos. id.
Lactic acid content	10689/2242 Ph. Eur. 10.0 1771 /01/2017)	40,5-49,9 mg/g gel	42,5
Viscosity at 20°	EP 2.2.10/USP <912>	4 000 – 8 000 mPas	6309
Total Aerobic Count TAMC	EP 2.6.12/USP<61>	< 10 cfu/g	Not detected
Total combined yeasts and moulds count TYMC	EP 2.6.12/USP<61>	< 10 cfu/g	Not detected
<i>Candida albicans</i>	EP 2.6.13/USP<62>	Absence	Absence
Weight incl. tube	IPC	>9,3 g*	Pass
Weight on final box**	IPC	>84,0* g	Pass

\* No specific value is given as a result, only that it meets the criteria. Noted as pass.

\*\* Specification for weight on final box will be filled in during preparation of the CoA, the minimum weight will be found in the product specification.

Document number:	QA.06060B07	Valid from: 2023-02-13	Version	10.0
Title:	CoA Lactal gel		Page:	2of2

Registered deviations related to produced batch: N/A

We hereby certify that this batch fulfills the specified requirements for the product.

QA/QP, Rolf Kullgren AB

Full name: Sandra de Mel Date: 2024-06-11 Sign: 

*Manufacturer:*

Rolf Kullgren AB

Box 123, SE-64622 Gnesta, visiting address: Ågalan 4, Gnesta, Sweden  
phone: +46 158 130 30 fax: +46 158 124 74



# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан 010000, г. Астана, район Байконур, ул.Иманова 13

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ (ПРИ ДЕКЛАРИРОВАНИИ)

« 01 » август 2024 г.

№ KZ.7700.02.01.01159722

Действительно до «14» май 2027 г. при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция

Лактагель®, гель вагинальный, 5 мл., РК МИ (ИМ11)-0№024720, серия 24013А, годен до 14.05.2027 г. - 25704 ун

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения)

серия (серийный номер для медицинских изделий, значительных аппаратов, приборов и оборудования), срок годности, количество партий)

произведенная ФИНЛЯНДИЯ, Orion Corporation

(страна, наименование производителя)

представленная ТОО «ВИВА ФАРМ», город Алматы, район Турксибский, улица Деглар, дом 33, почтовый индекс 050030

(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица)

прошла оценку качества путем декларирования

2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

Сертификат качества производителя №б/н от 11.06.2024 г.

(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)

(сертификат качества производителя №, дата выдачи)

3. Дополнительная информация инвойс №01 от 03.06.2024 г.

### Подписи уполномоченных лиц:

Капанова А. К.

Даутова Д. Д.

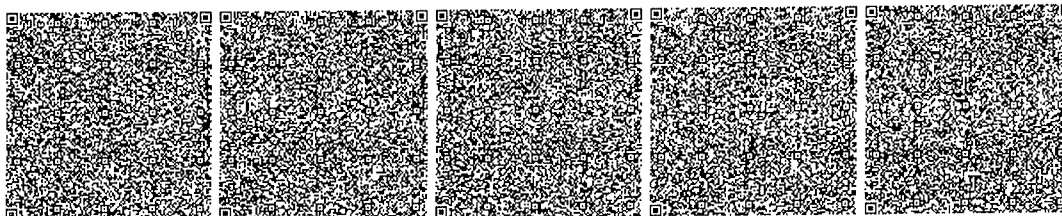
Сералиева С. Т.

Абзалиев Р. К.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370ІІ Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:  
<http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/cd0a325e-b5df-4c9f-bc15-6dcdde5dbe52>





# ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау  
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу  
құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны  
010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, Иманов к-і, 13

## ӨНІМНІҢ СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ (ДЕКЛАРАЦИЯЛАУ КЕЗІНДЕ)

« 01 » тамыз 20 24 ж.

№ KZ.7700.02.01.01159722

«14» мамыр 2027 ж. дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім

Лактагель®, 5 мл. қынаптық гелі., ҚР-МБ (ММБ)-0№024720, 24013А сериясы, сақтау мерзімі 14.05.2027 ж. -  
25704 қапт.

(ДЗ және МБ мемлекеттік тілде және сәйкес өнімнің атауы және түрі, тіркесу кезіндегі нөмірі, сериясы)

(аппараттар, құрылғылар мен жабықтар бақылау табылатын медициналық бұйымдар үшін сервистік нөмірі), жарамдылық мерзімі, тартым саны)

ФИНЛЯНДИЯ, Orion Corporation өндірілген  
(өл. өңір/үлкен атауы)

ұсынылған «ВИВА ФАРМ» ЖШС, Алматы қаласы, Түркеіб ауданы, көнесі Дегдар, үй 33, пошта индексі  
050030 декларациялау арқылы сапаны бағалаудан өтті  
(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қысқартылған жазбасы мен жүйесі)

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді

11.06.2024 ж. №н/ж өндірушінің сапа сертификаты  
(GMP, № берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485 № берілген күні)  
(өндірушінің сапа сертификаты № берілген күні, қолданылу мерзімі)

3. Қосымша ақпарат 03.06.2024 ж. №01 инвойсы

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

Капанова А. К.

Даутова Д. Д.

Сералиева С. Т.

Абзалис Р. Қ.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370-II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:  
<http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/cd0a325e-b5df-4c9f-bc15-6dcdde5dbe52>



