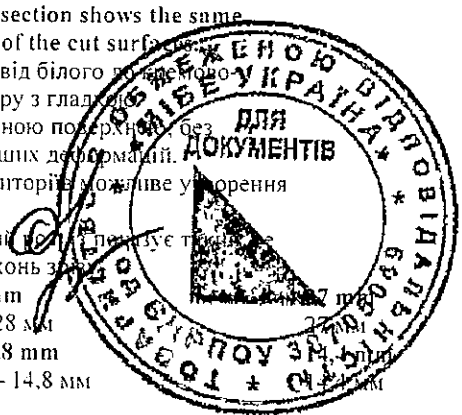




CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Lactic Acid Pessaries Lactofem® Найменування продукції: Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00829		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Form of release Форма випуску	Pessaries Супозиторії вагінальні	
Package size and type Розмір та тип пакування	7 pessaries in box 7 супозиторіїв вагінальних у пачці	
Number of Certificate of Conformity № PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028 Номер Сертифіката відповідності: № PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.		
Batch number: / Номер серії: 240404	Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 6894	
Manufacturing date: Дата виробництва: 04/2024	Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 04/2029	
Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schlosstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Шлосштрассе 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина		

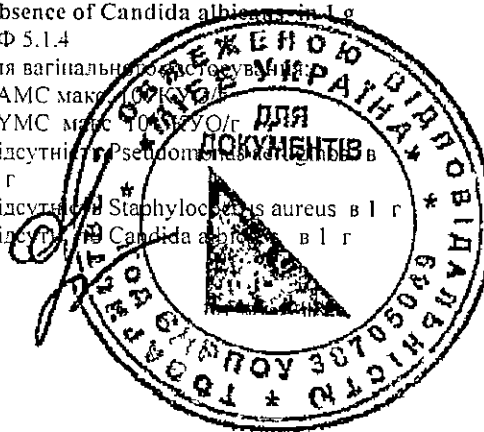
Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	White to cream-white suppositories with a smooth intact surface, without cracks or other deformations. At the bottom of the suppositories a cavity may be possible. The vertical section shows the same composition of the cut surface. Супозиторії від білого до кремово-білого кольору з гладкою, непошкодженою поверхнею, без тріщин та інших деформацій. На дні супозиторіїв можливе утворення порожнини. Вертикальний розтин показує такий же склад поверхонь зрізу.	complies відповідає
Length ²	measure	ca. 26 – 28 mm прибл. 26 – 28 мм	
Diameter of the widest part ²	вимірювання	ca. 13,8 – 14,8 mm прибл. 13,8 – 14,8 мм	



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

*Вх.ан. 50125
10.06.24*

Довжина ² Діаметр найширшої частини ² Average mass Середня маса	weiting зважування	2,94-3,06 g (3,00 g ± 2 %) 2,94-3,06 г (3,00 г ± 2 %)	3,01 g 3,01 г
Uniformity of mass ¹ Однорідність маси ¹	Ph.Eur. 2.9.5 ЄФ 2.9.5	20 individual suppositories: NMT 2 individual suppositories deviate from the average mass by more than 5%, none deviates be more than 10% 20 окремих супозиторіїв: Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5%, жодна не відхиляється більше ніж на 10%	complies відповідає
Desintegration time Розпадання	Ph.Eur. 2.9.2 in water ЄФ 2.9.2 у воді	NMT 60 min Не більше 60 хв.	23 min 23 хв
pH рН	Ph.Eur. 2.2.3 ЄФ 2.2.3	3,8 – 4,5 3,9 – 4,5	4,2 4,2
Identity Lactate ¹ Ідентифікація ¹ Лактат ¹	Ph.Eur. 2.3.1 in house-method ЄФ 2.3.1 внутрішня специфікація	The reaction for the identity is positive Реакція на ідентифікацію позитивна	complies відповідає
Assay Water Кількісне визначення Вода	Karl Fisher titration, Ph.Eur. 2.5.12 in house-method Титрування за Карлом Фішером, ЄФ 2.5.12 внутрішня специфікація	NMT 3,5 % Не більше 3,5 %	2,4% 2,4%
Microbiological quality ² Мікробіологічна чистота ²	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 vaginal use: TAMC max. 10 ² CFU/g TYMC max. 10 ¹ CFU/g Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g Absence of Staphylococcus aureus in 1 g Absence of Candida albicans in 1 g ЄФ 5.1.4 для вагінального вжиття: ТАМС макс. 10 ² КУО/г ТУМС макс. 10 ¹ КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	complies відповідає



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

Package
Упаковка

Batch-description
Опис серії PV-QK-0001

the batch-description of the package is complied with the batch-documentation

batch bulk no. 240404
Нефасована серія: 240404

Description of shelf life
Опис терміну зберігання PV-QK-0001

description of shelf life is complied with the batch-documentation
Опис терміну зберігання відповідає документації на серію

complies
відповідає

Fill quantity
Кількість препарату в упаковці FertigPackV

7 pessaries
7 супозиторіїв вагінальних

complies
відповідає

Comments
Коментарі not applicable
не застосовується

¹ Testing on the beginning of a stability study

² The parameter must not be tested at every point of stability testing but at least at the initial and last time point of a study

¹ Тестування на початку дослідження стабільності

² Параметр повинен перевірятися не в кожній точці тестування стабільності, але принаймні в початковій і останній точці часу дослідження

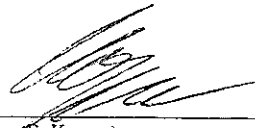
I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of 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 дільниці 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.

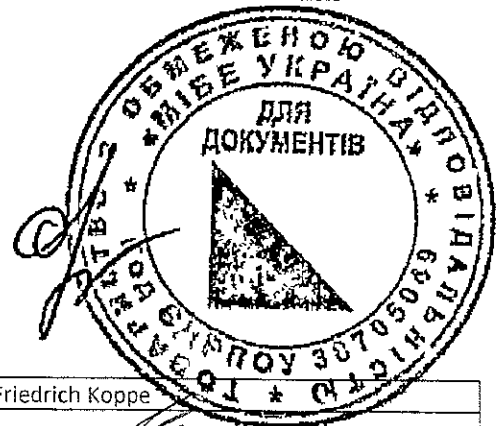
23. MAI 2024

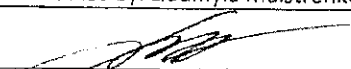


Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)

Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet



Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature 	signature 