



MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

18/07/2019 - 09/06/2026

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД
ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

Дозвіл на випуск серії

ПОВІДОМЛЕННЯ

Назва продукту: Мегі Лайфсайенсіз Фемікран капсули (Mega Lifesciences Femicran Capsules)
Код: 4684.1

Номер серії: PE0008
банці

Тип пакування: 30 капсул в

Дата виробництва: 20/06/2024

Придатний до: 19/06/2026

Стадії виробництва: виготовлення продукту, випробування, пакування та дозвіл на випуск серії

Наступним підтверджується, що документацію для серії, що відповідає зазначеній стадії виробництва вище зазначеного продукту, було переглянуто та визнано прийнятною для випуску.

Розгляд документації включав наступні пункти:

1. Достовірність того, що діяльність проводилась у відповідності з вимогами PIC/S/GMP настанови PE 009-16.
2. Документ перевірено. Там, де це застосовується, усі відхилення узгоджуються та обґрунтовуються.
3. Готові продукти випускають на основі відповідності специфікації. Сертифікат якості додається.

Компанія «Мегі Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд» є власником ліцензії на виробництво, виданої управлінням з контролю за лікарськими засобами Австралії № MI-2012-LI-08486-1.

/Підпис/

09 вересня 2024 року

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості



Мегі Лайфсайенсіз (Австралія) Пті, Лтд.
60, Нетил Авеню, Саусет Бізнес Парк,
Пакенхем, Вікторія, Австралія 3810
Тел.: (613) 5941 8599 Факс: (613) 5940 3089

E-mail: info@megalifesciences.com Веб-сторінка: www.mega-lifesciences.com

For all n 2026 by Orlene Mf



MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

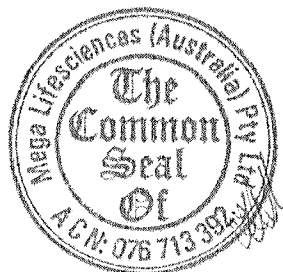
МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД
ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайенсіз Фемікран капсули		
Ідент. Номер МЕГА: 4684	Номер NPD: N20001	Номер документу: 4684.1
Затверджено: Стюарт Вальтерс/Stuart Walters		Дата: 22 грудня 2021 р.
Виробник: Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд		Дата видачі сертифіката: 09/09/2024
Номер виробничої серії: PE0008		Код країни: F-C917-U05-03
Розмір серії: 4760 банок	Виготовлено: 20/06/2024	Придатний до: 19/06/2026

Випробування	Специфікація	Методи контролю	Результат
Загальні характеристики			
Зовнішній вигляд	Тверді прозорі капсули розміру 00, що містять рослинний порошок червоного кольору	Візуальний огляд	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	580.0 мг ± 5% (551.0 -609.0 мг/капсула)	PTM-001	592.1 мг
Однорідність маси	±7.5% середньої маси вмісту	PTM-001	Відповідає
Час розпаду	Не більше ніж 30 хвилин	PTM-002	7 хвилин 06 секунд
Втрата при висушуванні	Не більше ніж 7.0 %	PTM-650	3.3 %
Ідентифікація			
Сухий екстракт Vaccinium macrocarpon 50:1 еквівалентний свіжим плодам	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного зразка має відповідати даним стандартного зразка	PTM-603	Відповідає
Аналітичний тест			
Проантоціаніди	Не менше ніж 6.75 мг/капсула	PTM-603	11.84 мг/капсула

Шаблон сертифікату якості для експорту готового лікарського засобу: TEMIP 028.001

Сторінка 1 з 2





MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

11/15/2019 11:42:17 AM

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайтезіс Фемікран капсули			
Ідент. Номер МЕГА: 4684	Номер NPD: N20001	Номер документу: 4684.1	
Затверджено: Стюарт Вальтерс/Stuart Walters		Дата: 22 грудня 2021 р.	
Виробник: Мега Лайфсайтезіс (Австралія) Пті Лтд		Дата видачі сертифіката: 09/09/2024	
Номер виробничої серії: PE0008		Код країни: F-C917-U05-03	
Розмір серії: 4760 банок	Виготовлено: 20/06/2024	Придатний до: 19/06/2026	
Дослідження на важкі метали	Специфікація	Методи контролю	Результат
Свинець	Не більше ніж 10 ppm (10 mg/kg)	ICP-MS	0.06 ppm
Арсен	Не більше ніж 5 ppm (5 mg/kg)	ICP-MS	0.03 ppm
Ртуть	Не більше ніж 0.5 ppm (0.5 mg/kg)	ICP-MS	Не виявлено
Кадмій	Не більше ніж 0.3 ppm (0.3 mg/kg)	ICP-MS	Менше 0.03 ppm
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 1000 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 100 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше ніж 100 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні/1 г	MTM-003	Відсутні/1 г
Staphylococcus aureus	Відсутні/1 г	MTM-004	Відсутні/1 г
Escherichia coli	Відсутні/1 г	MTM-005	Відсутні/1 г
Salmonella	Відсутні/25 г	MTM-006	Відсутні/25 г
Clostridium spp.	Відсутні/1 г	MTM-007	Відсутні/1 г

/Підпис/

09 вересня 2024 року

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості

Шаблон сертифікації якості для експорту готового лікарського засобу: TEMP 028.001



