



EGIS PHARMACEUTICALS PLC.
legal address:
 1106, Budapest, Keresztúri út, 30-38,
 Hungary
actual address:
 9900, Körmend, Matyas kiraly ut. 65,
 Hungary
 Phone: 36-1-803-5554
 Telefax: 36-1-803-5556

ЗАТ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ЕГІС
юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38,
 Угорщина
фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65,
 Угорщина
 Телефон: 36-1-803-5554
 Телефакс: 36-1-803-5556

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
 №: 676K/2024/C-TV

Name of the Product: / Назва продукту: **Hydrofemin PLUS, vaginal gel 75 g / Гідрофемін ПЛЮС, вагінальний гель 75 г**

Analysis number: / Номер аналізу: **KGY/2024/896** Batch №: / Серія №: **7485A0224**

Date of analysis: / Дата аналізу: **26.02.2024.** Manufacturing date: / Дата виробництва: **02.2024.**

Expiry date: / Термін придатності: **02.2026.**

<u>Tests / Випробовування</u>	<u>Results / Результати</u>	<u>Requirements / Вимоги</u>
Identification by assay of lactic acid (HPLC): / Ідентифікація по кількісному визначенню молочної кислоти (ВЕРХ):	complies / відповідає	to conform / має відповідати
Identification by assay of sodium-hyaluronate (HPLC): ¹ / Ідентифікація по кількісному визначенню натрію-гіалуронату (ВЕРХ): ¹	complies / відповідає	to conform / має відповідати
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	homogeneous gel without knots / однорідний гель, без грудочок
Colour: / Колір:	complies / відповідає	colourless, transparent / безбарвний, прозорий
Odour: / Запах:	complies / відповідає	almost odourless / майже без запаху
Mechanical impurity: / Механічні включення:	complies / відповідає	free from mechanical contamination / без механічних забруднень
Filling mass: / Об'єм наповнення:	80,63 g / г	80,00 – 82,40 g / 80,00 – 82,40 г
Squeezable filling mass: Об'єм наповнення, що стискається:	75 g / г	not less than 75 g / не менше 75 г
Flow point (G'=G'' point): / Температура текучості (G' = G'' точка, Па):	119 Pa / Па	100 – 140 Pa / 100 – 140 Па
Acidity (pH): / Кислотність (pH):	4,0	3,5 – 4,5
Assay of lactic acid (HPLC): / Кількісне визначення молочної кислоти (ВЕРХ):	93,6 %	90,0 – 110,0 %
Assay of sodium-hyaluronate (HPLC): ¹ / Кількісне визначення натрію-гіалуронату (ВЕРХ):	94,2 %	80,0 – 120,0 %
Assay of caprylyl glycol (GC): / Кількісне визначення каприліл гліколю (ГХ)	105 %	50 – 120 %
Microbial quality: / Мікробіологічна чистота:		
Total aerobic microbial count (TAMC): / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 10 g / г	not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г
Total yeasts and moulds count (TYMC): / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС):	< 10 g / г	not more than 10 CFU/g / не більше 10 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa:</i>	complies / відповідає	0 CFU/1g / 0 КУО/1 г
<i>Staphylococcus aureus:</i>	complies / відповідає	0 CFU/1 g / 0 КУО/1 г
<i>Candida albicans:</i>	complies / відповідає	0 CFU/1 g / 0 КУО/1 г

¹ – skip test (only every 10th batch is tested, but at least one batch in each year) / нерутинне випробовування (тестується лише кожна 10-та серія, але принаймні одна серія щороку)

I certify hereby that the above product corresponds Technical Regulations and Certificate of Conformity № UA.TR.098.0315-20 dated 25.11.2020. / Цим я засвідчую, що зазначений продукт відповідає Технічному Регламенту та Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0315-20 від 25.11.2020.

Körmend / Керменд

10. 04. 2024

Responsible Person / Відповідальна особа

UA / 0599_1.2

Egis Pharmaceuticals PLC
 Production Site of Körmend
 Körmend - Hungary



dr. G. Herczeg Hedvig
 Qualified Person

Handwritten signature: dr. G. Herczeg Hedvig 10.04.2024