



НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
“ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М. МАРЗЄЄВА”
АКРЕДИТОВАНА

Випробувальна лабораторія харчової продукції

Адреса: 02094, м.Київ-94, вул. Попудренка, 50
Телефон: 292-06-29; Телефакс: 513-15-28
Ел. пошта: usch@usch.kiev.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заст. директора

Н.С.Полька

“ 19 ” 12 2019 р.

ПРОТОКОЛ
випробувань харчової продукції

Дієтична добавка
Феміроуз® капсули № 30

№ 8/ 3389 від “ 19 ” грудня 2019 р.

Назва та адреса замовника: ТОВ “ВОРВАРТС ФАРМА”, Україна, 03142, м. Київ, вул., Академіка
Кржижановського, буд. 4, тел.: (044) 594 95 05, код 42071629

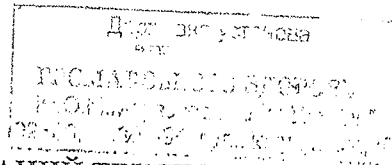
Випробувальна лабораторія харчової продукції
акредитована НААУ на технічну компетентність і незалежність
Атестат акредитації № 20932 від 29 листопада, 2019 року
Чинний до “28” листопада 2024 року

Свідоцтво з акредитації установ та організацій на проведення
робіт з гігієнічного регламентування небезпечних факторів
№ 01 від 22.11.2018 р.



Зачеки № 1376

14.10.2024



Протокол № 8/ ЗРЗ 2019
Аркуш 4
Всього аркушів 4

РЕКОМЕНДОВАНИЙ ТЕКСТ МАРКУВАННЯ

Феміроуз[®] дієтична добавка

Склад: олія енотерового насіння (*Oenothera biennis L.*), соняшникова олія (*Helianthus annuus L.*), білий бджолиний віск (E 901), екстракт шафрану (*Crocus sativus L.*), D-альфа-токоферол (вітамін E), піридоксину гідрохлорид (вітамін B₆), соєвий лецитин (E 322), оболонка капсули: желатин, гліцерин (E 422), заліза оксид червоний (E 172). Без ГМО.

1 капсула містить біологічно-активні речовини:

- олію енотерового насіння (*Oenothera biennis L.*), що містить 35 mg (мг) гамма-ліноленової кислоти;
- екстракт шафрану (*Crocus sativus L.*), що містить 0,30 mg (мг) шафраналу;
- D-альфа-токоферол (вітамін E) – 6 mg (мг);
- піридоксину гідрохлорид (вітамін B₆) – 0,14 mg (мг).

Рекомендації щодо застосування: дієтична добавка до раціону харчування - додаткове джерело гамма-ліноленової кислоти, глікозидів, вітаміну E та вітаміну B₆, сприяє нормалізації функціонування репродуктивної системи жінок та покращенню якості життя жінок в менструальний період. Добавки дієтичні не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Рекомендовано вживати: жінкам по 1 капсулі 2 рази на день, внутрішньо, після їди, запиваючи питною водою. Тривалість застосування визначає лікар індивідуально. Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Перед застосуванням потребує консультації з лікарем!

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, що входять до складу продукту, дитячий вік, вагітність та період лактації, виразкова хвороба шлунку та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, ускладнена гіпертонічна хвороба.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці, при температурі від 15 °C до 25 °C.

Термін придатності: 3 роки від дати виробництва. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Форма випуску: м'які желатинові капсули № 30 у блістерах у коробці з картону.
Маса капсули: 675 mg (мг) ± 10 %.

Не є лікарським засобом

Виробник: Лабораторія Ліконса, С.А., авеню Міралкампо, 7, Пол, Інд. Міралкампо, Азукуенса де Хенарес 19200 (Гуадалаяра), Іспанія/Laboratorios Liconsa, S.A., Avda, Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuquesa de Henares 19200 (Guadalajara), Spain.

Імпортер: ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА", 03142, м. Київ, вул. Академіка Кржижановського, буд. 4, тел./факс (044) 594 95 05.

Кінцева дата споживання "Вжити до" або дата виробництва та строку придатності, номер партії (серії) виробництва: дивись на упаковці

Штрих-код

Виробник (Заявник) несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за оптимізацію тексту маркування продукції, наведеному в даному тексті.

ФСУ-7.8/02 версія 01 від 29.03.19



СНМО

Лабораторія Ліконса, С.А.
авеню Міралкампо, 7 Пол. Інд. Міралкампо,
19200 Азуквенса де Хенарес (Гуадалахара),
Іспанія
тел. + 34 949 34 97 00
факс + 34 949 26 68 37

Сертифікат якості

Продукт **Феміроуз**, капсули № 30
Код 215494
Серія № L230211
Дата виробництва: 01.2023
Придатний до: 01.2026

Тест	Вимоги	Результат
Опис	М'які желатинові капсули, розмір 10 мінімум, овальні, гладкі, червоного кольору, із поздовжнім швом	відповідає
Товщина спайки	> = 50 %	79 %
Опис вмісту	Масляна суспензія	відповідає
Час дезінтеграції	> = 30 хвилин	5 хвилин
Середня маса вмісту (мг)	453,0 ± 5 % (430,35 - 475,65 мг)	461, 21 мг
Загальна середня вага (мг)	675,00 ± 10 % (607,50-742,50 мг)	684,96 мг
Однорідність маси (мг)	(80/20) Середня ± 7,5 % (20/20) Середня ± 15 %	відповідає
Свинець	<=3,0 мг/кг	<0,1 мг/кг
Кадмій	<=1,0 мг/кг	<0,1 мг/кг
Ртуть	<-0,10 мг/кг	<0,02 мг/кг
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<= 10 ⁴ КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	<= 10 ² КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Ентеробактерії грам негативні	<= 10 ² КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
Лістерія моноцитогенус	<= 10 ² КОЕ/г	<10 КОЕ/г
E. coli	Відсутній/г	відповідає
Стафілокок aureus	Відсутній /г	відповідає
Сальмонела	Відсутня/г	відповідає

Підписано/Затверджено: 24.04.2023

Відповідальний з якості: Макарена Гонсалес

Підписано/Дата випуску сертифіката: 25.04.2023





LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España/Spain
Phone: +34 949 34 97 00
Fax: +34 949 26 68 37

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT FEMIROSE 30CAP		
CODE 215494		
BATCH L230211	Manufacturing Date: 01.2023	Expiry Date: 01.2026

TEST	REQUIREMENT	RESULT
ASPECT	Soft gelatin capsules regular size 10 oval, smooth, red color with longitudinal joint	Conforms
SEALING	> = 50%	79 %
CONTENT APPEARANCE	Oily suspension	Conforms
DISINTEGRATION	< = 30 minutes	5 min
FILLING AVERAGE WEIGHT	453,00 ± 5% (430,35 - 475,65 mg)	461,21 mg
TOTAL AVERAGE WEIGHT	673,00 mg ± 10% (605,70 - 740,30 mg)	684,96 mg
UNIFORMITY OF MASS SINGLE DOSE PREPARATIONS	(18/20) Average ± 7,5% (20/20) Average ± 15 %	Conforms
LEAD	< = 3,0 mg/kg	< 0,1 mg/kg
CADMIUM	< = 1,0 mg/kg	< 0,1 mg/kg
MERCURY	< = 0,10 mg/kg	< 0,02 mg/kg
TAMC (aerobes)	< = 10 ⁴ CFU/g	< 10 CFU/g
TYMC (yeast and fungi)	< = 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g
Enterobacterias Gram - negatives	< = 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g
Staphilococcus aureus	Absence/g	Conforms
Escherichia coli	Absence/g	Conforms
Salmonella sp	Absence/g	Conforms
Lysteria Monocytogenes	< = 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g



Approval Date (dd.mm.yyyy): 24.04.2023

(Signature&Date) Quality Assurance:

Release by Deputy Qualified Person:

(Signature&Date) Macarena González

Macarena González
24.04.23

Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.