

СНЕСО

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 **Феміноорм**, капсули № 30  
Код 214457  
Серія № L230163  
Дата виробництва: 03.2023  
Придатний до: 03.2026

Тест	Вимоги	Результат
Опис	М'які желатинові капсули, розмір 8 мінімум, овальні, гладкі, чорного кольору, із поздовжнім швом	відповідає
Товщина спайки	> = 50 %	91 %
Опис вмісту	Масляна суспензія	відповідає
Час дезінтеграції	<= 30 хвилин	4 хвилини
Середня маса вмісту (мг)	371,000 мг+5% (352,450 мг-389,550мг)	369,170 мг
Загальна маса вмісту (мг)	551,000 мг+10% (495,900-606,100мг)	545,900 мг
Однорідність маси однієї дози препарату	(18/20) середній показник +- 7,5% (20/20) середній показник +- 15%	відповідає
Свинець	<=3,0 мг/кг	<0,1 ppm
Кадмій	<=1,0 мг/кг	<0,1 ppm
Ртуть	<=0,10 мг/кг	<0,02 ppm
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<= 10 <sup>4</sup> КОЄ/г	< 10 КОЄ/г
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	<= 10 <sup>2</sup> КОЄ/г	< 10 КОЄ/г
Ентеробактерії грамнегативні	<= 10 <sup>2</sup> КОЄ/г	< 10 КОЄ/г
Лістерія моноцитогенус	<= 10 <sup>2</sup> КОЄ/г	< 100 КОЄ/г
Стафілокок ауреус	Відсутній /1 г	відповідає
E. coli	Відсутні/1 г	відповідає
Сальмонела	Відсутня/10 г	відповідає

Підписано/Затверджено: 10.04.2023

Відповідальний з якості:

Підписано/Дата випуску сертифіката: 11.04.2023

Виконуюча кваліфікована персона: Макарена Гонсалес



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 FEMINORM 30 CAP  
CODE 214457

BATCH L230163

Manufacturing Date: 03.2023

Expiry Date: 03.2026

TEST	REQUIREMENT	RESULT
ASPECT	Soft gelatin capsules size 8 minimum oval, regular, black color with longitudinal joint	Conforms
SEALING	> = 50%	91 %
CONTENT APPEARANCE	Oily suspension	Conforms
DISINTEGRATION	< = 30 minutes	4 min
FILLING AVERAGE WEIGHT	371,000 mg +-5%(352,450 mg-389,550mg)	369,170 mg
TOTAL AVERAGE WEIGHT	551,000 mg +-10 % (495,900mg - 606,100 mg)	545,900 mg
UNIFORMITY OF MASS SINGLE DOSE PREPARATIONS	(18/20) Average +-7,5 % (20/20) Average +-15 %	Conforms
LEAD	< = 3,0 mg/kg	< 0,1 ppm
CADMIUM	< = 1,0 mg/kg	< 0,1 ppm
MERCURY	< = 0,10 mg/kg	< 0,02 ppm
TAMC (aerobes)	< = 10 <sup>4</sup> CFU/g	< 10 CFU/g
TYMC (yeast and fungi)	< = 10 <sup>2</sup> CFU/g	< 10 CFU/g
Enterobacterias gram negatives	< = 10 <sup>2</sup> CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli	Absence/1g	Conforms
Staphilococcus aureus	Absence/1g	Conforms
Salmonella	Absence/10 g	Conforms
Lysteria Monocytogenes	< = 10 <sup>2</sup> CFU/g	< 100 CFU/g

Approval Date (dd.mm.yyyy): 10.04.2023

(Signature&Date) Quality Assurance:

Release by Deputy Qualified Person:

11.04.23

Manufacturing Site: Laboratorios Liconsa, S.A.