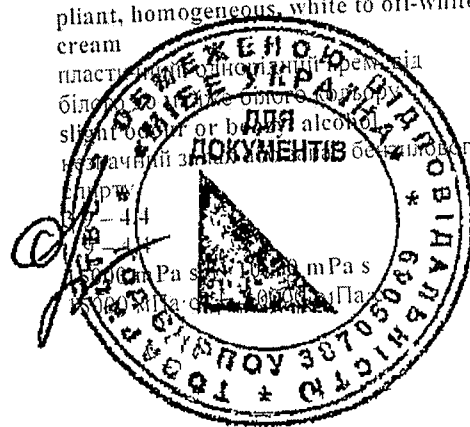




CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Moisturizing cream Lactofem® Найменування продукції: Зволожуючий крем Lactofem®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: V100828		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Form of release Форма випуску	cream крем	Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24060771
Package size and type Розмір та тип пакування	cream 50 g крем 50 г	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: 240301	Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 19024	
Manufacturing date: Дата виробництва: 03.2024	Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 03.2027	
Name and location manufacturing site: mibe GmbH Arzneimittel, Germany, Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина		
Number of manufacturing authorisation. No. DE_ST_01_MIA_2023_0005 Номер ліцензії дільниці з виробництва. № DE_DE_ST_01_MIA_2023_0005		
Certificate GMP. No. DE_ST_01_GMP_2023_0012 Сертифікат відповідності GMP № DE_ST_01_GMP_2023_0012		

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	pliant, homogeneous, white to off-white cream пластичний, однорідний, білий до білого крем	complies відповідає
Odour Запах	organoleptic органолептично	slight odor or without alcohol незначний запах або безалкогольний	complies відповідає
pH	Ph.Eur. 2.2.3	4.4	4.2
pH	ЄФ 2.2.3	4.4	4.2
Viscosity В'язкість	Ph.Eur. 2.2.10 Brookfield CP52, 1 rpm, 25 °C	13600 mPa s 13600 мПа·с	13600 mPa s 13600 мПа·с
	ЄФ 2.2.10 по Брукфільду CP52, 1 об/хв, 25 °C		



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

Brenn 1942
21.10.2024

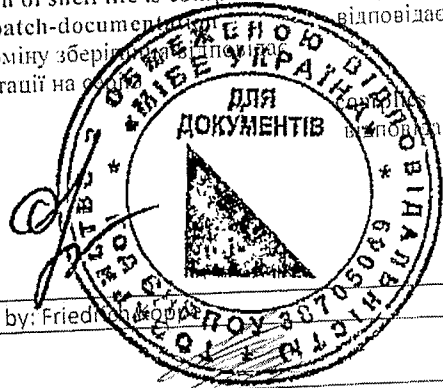
Identity ¹ Benzyl Alcohol Ідентифікація ¹ Бензиловий спирт	HPLC, Ph.Eur. 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	The retention times of the principle peaks of test and reference solution conform Час утримання основних піків досліджуваного та контрольного розчинів співпадають	complies відповідає
Assay Benzyl Alcohol Кількісне визначення Бензиловий спирт	HPLC, Ph.Eur. 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	9,0 – 10,5 mg/g 9,0 – 10,5 мг/г	9,8 mg/g 9,8 мг/г
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 ³ CFU/g TUMC 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 застосування: TAMC макс. 10 ³ КУО/г TUMC 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
Additional: Додатково: Purity (related substances) of benzyl alcohol ³ Супровідні домішки Бензиловий спирт ³ Benzoic acid Бензойна кислота Benzaldehyde Бензальдегід	HPLC, Ph.Eur. 2.2.29 ВЕРХ, ЄФ 2.2.29	For information Для інформації	
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 240301 Нефасована серія: 240301
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-Q-001	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	50 g 50 г	
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Friedrich

signature

signature



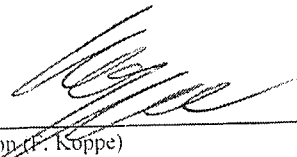
- ¹ Testing on the beginning of a stability study
- ² The parameter must not be tested at every point of stability testing but at least at the initial and last time point of a study
- ³ testing only on batches 150101, 150402 and 150403
- ¹ Тестування на початку дослідження стабільності
- ² Параметр повинен перевірятися не в кожній точці тестування стабільності, але принаймні в початковій і останній точці часу дослідження
- ³ тестування лише на партіях 150101, 150402 та 150403

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.

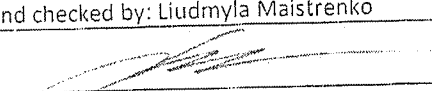
23. APR. 2024



Date/Name + Sign Qualified Person (Ф. Копіе)
 Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Копіе)

 End of Master Sheet



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