



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.06.2023

№ 30751/23/10

ВАГІЛАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули вагінальні по 4 млрд КУО; по 10 капсул у флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14367/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **750WH1794** Кількість ввезеного лікарського засобу 3888

Виробник **Фармасайнс Інк., Канада**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.06.2023 № 1977/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



84



Unique en son genre

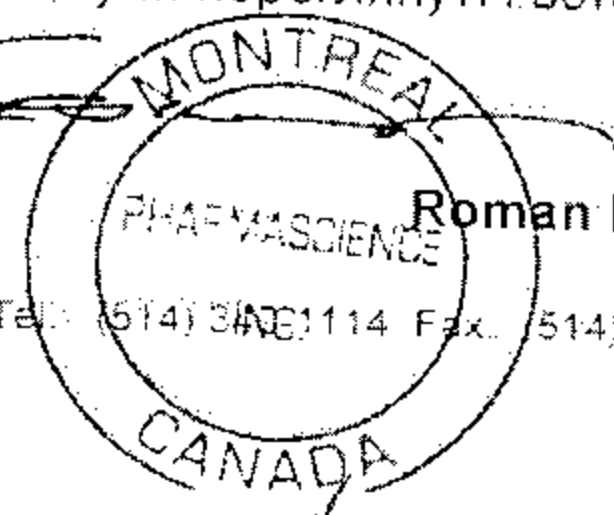
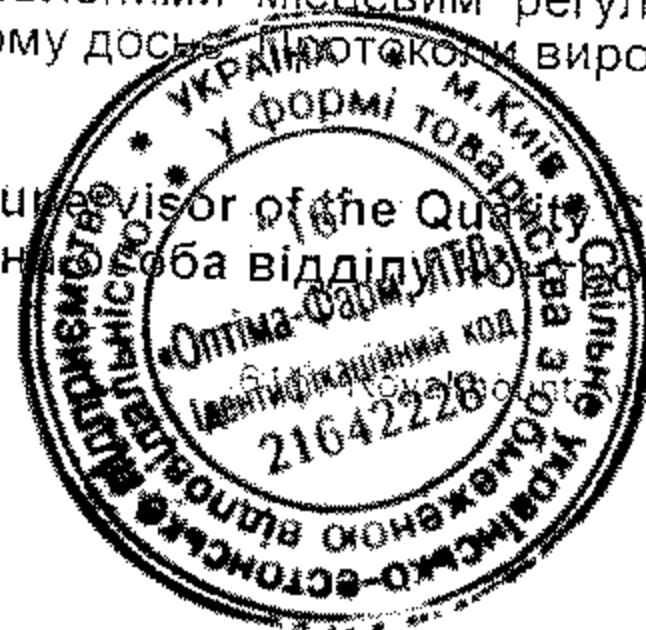
Certificate of Analysis / Сертифікат якості № 20230530 – 750WH1794

Product / Продукт:	VAGILAC vaginal capsules 4 billion CFU, 10 capsules in vials / ВАГІЛАК капсули вагінальні по 4 млрд КУО; по 10 капсул у флаконах
Registration Certificate/Регістраційне Посвідчення №	UA/14367/01/01 of/від 30.07.2020;
Valid till / термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	750WH1794
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	46 339 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	04.2023
Expiry date / Термін придатності	04.2026
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк. 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія №100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, in House / Фармакопея США, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Creamy gelatine capsules containing white-to-ivory fine powder, separate dark spots permitted / Кремові желатинові капсули, які містять білий або кольору слонов'ячої кістки порошок, допускається присутність окремих більш темних гранул.	Conforms / Відповідає	Visual / Візуально
Net weight / Середня вага вмісту капсул	1056.00-1584.00 mg/capsule / мг/капсулу Nominal weight / Номінальна вага 1320.00 mg/capsule / мг/капсулу, weight variation / відхилення ± 20%)	1331 mg/capsule/ мг/капсулу	House / Методика виробника
Identification of bacteria* / Автентичність бактерій* * Identification of bacteria* - in-process control / Контроль автентичності проводять на етапі виробництва	The medicine must contain: / Препарат має містити: <i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Lactobacillus rhamnosus</i> <i>Streptococcus thermophilus</i> <i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i>	Conforms / Відповідає	House / Методика виробника
Total Bacteriological Count / Кількість бактерій	NLT/ Не менше 4×10^9 CFU/capsule / КУО/капсулу	More than 4×10^9 / більше 4×10^9 CFU/capsule / КУО/капсулу	House / Методика виробника
Disintegration / Розпадання	NMT / Не більш, ніж 30 minutes/хвилин	26.5 minutes/хвилин	USP/Фармакопея США <701>
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів та грибів <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Candida albicans</i>	$\leq 10^2$ CFU/KYO in/v 1 g/r $\leq 10^1$ CFU/KYO in/v 1 g/r Absence/Відсутні in/v 1 g/r Absence/Відсутні in/v 1 g/r Absence/Відсутні in/v 1 g/r	<10 CFU/KYO in/v 1 g/r <10 CFU/KYO in/v 1 g/r Absence/Відсутні Absence/Відсутні Absence/Відсутні	USP/Фармакопея США <61> USP/Фармакопея США <62>

Conclusion: VAGILAC vaginal capsules 4 billion CFU, 10 capsules in vials, fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / **Висновок:** ВАГІЛАК капсули вагінальні по 4 млрд КУО; по 10 капсул у флаконах повністю відповідають специфікації виробника та вимогам Фармакопеї США.
Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /
Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доossier. Виробництво, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважений голова відділу контролю якості



Roman Friedman / Роман Фрідман

Avenue: Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel: (514) 342-1114 Fax: (514) 342-7764

30.05.2023

Вхан 009507 290628