



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.06.2022

№ 22135/22/10

ЙОГУРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули 2 млрд активних клітин (КУО); по 30 капсул у флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17496/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № 750VF129

Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

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 14.06.2022 № 1363/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





Unique en son genre

Certificate of Analysis/ Сертифікат якості No 20211122-750VF129

Product / Продукт:	YOGURT capsules 2 billion active cells (CFU), 30 capsules in bottle/ ЙОГУРТ, капсули 2 млрд активних клітин (КУО) по 30 капсул у флаконі
Registration Certificate/Регістраційне Посвідчення №	UA/17496/01/01 of/від 22.07.2019;
Valid till /термін дії	Valid until: / Діє до: 22.07.2024
Batch number / Серія №	750VF129
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	184 333 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	10.2021
Expiry date / Термін придатності	10.2024
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 No 100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, in House / Фармакопея США, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Cream-colored gelatin capsules, with fine white powder (possible variations in ivory color, separate dark spots permitted) / Желатинові капсули кремового кольору, наповнені дрібним порошком білого кольору (можливі варіації до кольору слонові кістки, можлива наявність окремих більш темних гранул).	Conforms / Відповідає	Visual / Візуально
Gross weight/ Вага капсули	366-448 mg/mg Nominal weight / Номінальна вага 407,0 mg/mg	407 mg/mg	MA-018 USP (Modified)/ Фармакопея США (модифікована)
Net weight / Вага вмісту капсули	311-380 mg/mg Nominal weight / Номінальна вага 345,0 mg/mg	345 mg/mg	MA-018 USP (Modified)/ Фармакопея США (модифікована)
Authenticity of bacteria ¹ / Автентичність бактерій ¹ - phenotypic identity / фенотипічні ознаки - genotypic identity / генотипічні ознаки	The medicine must contain:/ Препарат має містити: <i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Lactobacillus rhamnosus</i> <i>Streptococcus salivarius subsp. thermophilus</i> <i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i>	Conforms / Відповідає	API, AFLP
Total Bacteriological Count / Кількість бактерій	NLT/ Не менше 2x10 ⁹ CFU/capsule / КУО/капсулу	More than/ більше 2x10 ⁹ CFU/capsule/ КУО/капсулу	MA-003
Microbial limit tests (contaminants) / Мікробіологічна чистота (контаміанти)			
Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<1 x 10 ⁴ CFU/g / КУО/г	< 50 CFU/g / КУО/г	MA-004 (USP Modified)/ (Фармакопея США модифікована)
Total yeasts and molds count (ТУМС) / Загальна кількість дріжджів та грибів	<1 x 10 ³ CFU/g / КУО/г	< 25 CFU/g / КУО/г	USP/ Фармакопея США
<i>E. coli</i>	Absence in 10 g / Відсутні в 10 г	Absence / Відсутні	USP/ Фармакопея США
<i>Salmonella sp.</i>	Absence in 10 g / Відсутні в 10 г	Absence / Відсутні	USP/ Фармакопея США
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence in 10 g / Відсутні в 10 г	Absence / Відсутні	USP/ Фармакопея США
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absence in 10 g / Відсутні в 10 г	Absence / Відсутні	USP/ Фармакопея США

¹Authenticity of bacteria – this control indicator does not apply to the finished product, the test is performed on monocultures before the stage of cultivation / ¹Автентичність бактерій – цей показник контролю не застосовується до готового препарату, перевірка проводиться на монокультурах перед стадією культивування.

Conclusion: YOGURT capsules 2 billion active cells (CFU), 30 capsules in bottle fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia / **Висновок:** ЙОГУРТ, капсули 2 млрд активних клітин (КУО) по 30 капсул у флаконі відповідає специфікації виробника, 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 повною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією виробника, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено повне дотримання GMP.

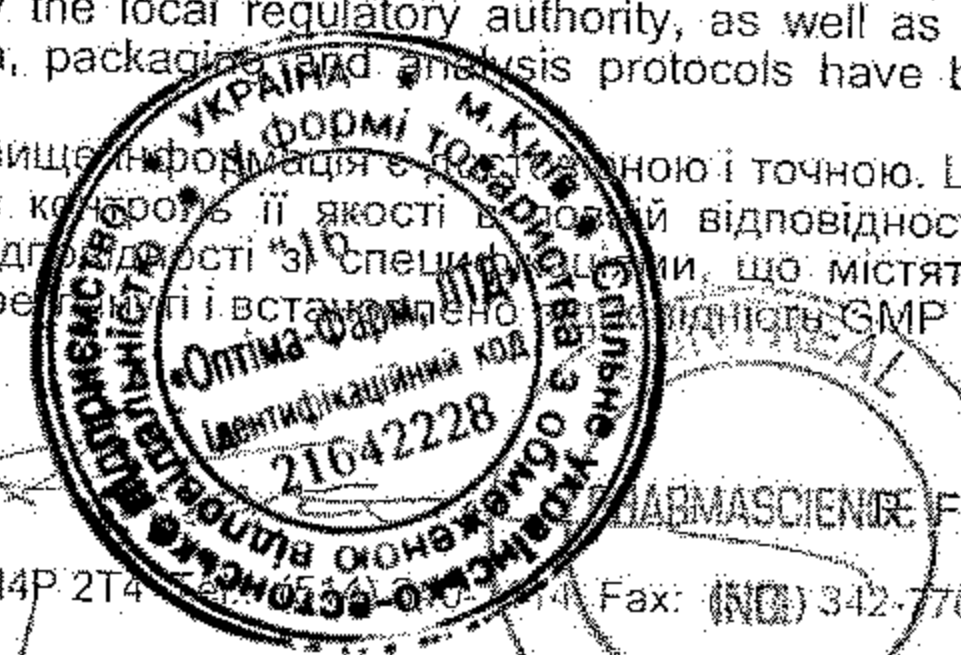
Authorized supervisor of the Quality Control Department
Уповноважена особа відділу Контролю якості

6111 Royalmount Avenue Montréal (Québec) H4P 2T4

Pharmascience Friedman / P. Фрідман

Fax: (514) 342-7764

22-11-2021



Вх.ан.112005 28072