



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

52

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

19.02.2024

№ 7437/24/26

**ФЕМІВАГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15239/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **8346104**

Кількість ввезеного лікарського засобу **27984**

Виробник

**Дірленд Пробіотікс енд Ензимс А/С, Данія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсиз",**  
ідент. код: **39405050**

(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 **19.02.2024 № 526/1.**

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)



11

# Сертифікат Аналізу

Виробник: Дірленд Пробіотікс енд Ензімс А/С, Данія  
 Дозвіл на виробництво: 102274  
 Опис виробу: Феміваг капсул, 10 шт.  
 Номер виробу: 80087  
 Номер серії: 8346104  
 Дата виробництва: 11.2023  
 Термін придатності: 11.2025  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/15239/01/01  
 Номер GMP сертифікату: DK.H.00133120  
 Розмір та тип пакування: 10 капсул в тубі, 1 туба в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
 Розмір серії: 27 984 упаковок

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ

Параметр	Специфікація/межі	Результати
Опис:	Білий/білі тверді желатинові капсули. Вміст: білий або майже білий порошок зі слабким характерним смаком та запахом.	Відповідає
Фармацевтична форма:	вагінальні капсули	
Ідентифікація:		
Визначення морфології <i>L. Rhamnosus</i>	M455 1-е видання	Відповідає
Визначення морфології <i>L. Gasseri</i>	M455 1-е видання	Відповідає
Фізичні дослідження:		
Вміст води	не більше 0.30 а.	0.17 а.
Однорідність маси	Євр.Фарм., поточне видання	Відповідає
Середня маса	Євр.Фарм., поточне видання	494 мг/капс.
Розпадання	Євр.Фарм., поточне видання/ <30 хв.	6 хв./36.4 С°
Сторонні мікроорганізми:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів(ТАМС) молочнокислі бактерії	Євр.Фарм., поточне видання/ не більше 1000 КУО/г	менше 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Євр.Фарм., поточне видання/ не більше 100 КУО/г	менше 10 КУО/г
Тест на визначення специфічних мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Євр.Фарм., поточне видання/ відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Кількісне визначення: <i>Gasseri</i> M455 <i>Rhamnosus</i> M455	не менше $5 \times 10^8$ КУО/капс. не менше $5 \times 10^8$ КУО/капс	
Склад/ активність: 1 вагінальна капсула містить:		
<i>Lactobacillus gasseri</i> :	не менше $10^8$ КУО ліофілізованих молочних бактерій	
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> :	не менше $10^8$ КУО ліофілізованих молочних бактерій	



Висновок відділу забезпечення якості:  
Цим підтверджується, що тут викладені дані аналізу, проведеного в наших контрольних лабораторіях, його результати відповідають специфікації.

Видано: / підпис /  
 Рагнхільд Соренсен (Ragnhild Sorensen),  
 Уповноважена особа з якості

Дата: 24.11.2023

Вр.ан. 150404  
 25.03.24

**Феміваг капсул. 10 шт.**  
**Сертифікат Випуску та Відповідності**

Виробник: Дірленд Пробіотікс енд Ензимс А/С  
Замовник: Mega We Care  
Продукт: Феміваг капсул. 10 шт.  
Фармацевтична форма: Капсули  
Номер виробу: 80087  
Номер серії: 8346104  
Термін придатності: 11.2025  
Випущена кількість: 27 984 упаковок  
Кількість в упаковці: 10 шт.

Bulk продукт:  
Номер виробу: 5331  
Опис виробу: Ековаг Bulk капсули  
Номер серії: 5345502

Активні інгредієнти:  
Номер виробу та серія: 1513/1321420  
Номер виробу та серія: 1613/1324301

<u>Тести</u>	<u>Межі</u>	<u>Результати</u>
Дірленд специфікація	-	відповідає

Цим засвідчується, що вище вказану серію Феміваг капсули 10 шт. було виготовлено, запаковано та проведено контроль якості у повній відповідності до вимог GMP та серія по всіх аспектах відповідає даним специфікацій у дозволі на продаж.

Чи були якісь критичні або серйозні відхилення від виробничого процесу щодо якості або випуску продукції

Ні

Так (дивись копію звіту)

Дата: 24.11.2023

/ підпис /

Рагнхільд Соренсен (Ragnhild Sorensen),  
Уповноважена особа з якості

