



MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

15/01/2019 10:07:11

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД
ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

Дозвіл на випуск серії

ПОВІДОМЛЕННЯ

Назва продукту: Мегі Лайфсайдєнізі Фемікран капсули (Mega Lifesciences Femicran Capsules)

Код: 4684.1

Номер серії: PE0008
банці

Тип пакування: 30 капсул в

Дата виробництва: 20/06/2024

Придатний до: 19/06/2026

Стадії виробництва: виготовлення продукту, випробування, пакування та дозвіл на випуск серії

Наступним підтверджується, що документацію для серії, що відповідає зазначеній стадії виробництва вище зазначеного продукту, було переглянуто та визнано прийнятною для випуску.

Розгляд документації включав наступні пункти:

1. Достовірність того, що діяльність проводилась у відповідності з вимогами PIC/S/GMP настанови PE 009-16.
2. Документ перевірено. Там, де це застосовується, усі відхилення узгоджуються та обґрунтовуються.
3. Готові продукти випускають на основі відповідності специфікації. Сертифікат якості додається.

Компанія «Мегі Лайфсайдєнізі (Австралія) Пті Лтд» є власником ліцензії на виробництво, виданої управлінням з контролю за лікарськими засобами Австралії № MI-2012-LI-08486-1.

/Підпис/

09 вересня 2024 року

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості



Мегі Лайфсайдєнізі (Австралія) Пті. Лтд.
60, Нетил Авеню, Сауелст Бізнес Парк,
Лакенхем, Вікторія, Австралія 3810
Тел.: (613) 5941 8599 Факс: (613) 5940 3089

E-mail: info.mega@megaworld.com Веб-сторінка: www.mega-world.com.au

For all n 2026 by 04/11/2024





MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

401-23-11-392 401-23-11-392

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайдс Фемікран капсули			
Ідент. Номер МЕГА: 4684	Номер NPD: N20001	Номер документу: 4684.1	
Затверджено: Стюарт Вальтерс/Stuart Walters		Дата: 22 грудня 2021 р.	
Виробник: Мега Лайфсайдс (Австралія) Пті Лтд		Дата видачі сертифіката: 09/09/2024	
Номер виробничої серії: PE0008		Код країни: F-C917-U05-03	
Розмір серії: 4760 банок	Виготовлено: 20/06/2024	Придатний до: 19/06/2026	
Дослідження на важкі метали	Специфікація	Методи контролю	Результат
Свинець	Не більше ніж 10 ppm (10 мг/кг)	ICP-MS	0.06 ppm
Арсен	Не більше ніж 5 ppm (5 мг/кг)	ICP-MS	0.03 ppm
Ртуть	Не більше ніж 0.5 ppm (0.5 мг/кг)	ICP-MS	Не виявлено
Кадмій	Не більше ніж 0.3 ppm (0.3 мг/кг)	ICP-MS	Менше 0.03 ppm
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 1000 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 100 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше ніж 100 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні/1 г	MTM-003	Відсутні/1 г
Staphylococcus aureus	Відсутні/1 г	MTM-004	Відсутні/1 г
Escherichia coli	Відсутні/1 г	MTM-005	Відсутні/1 г
Salmonella	Відсутні/25 г	MTM-006	Відсутні/25 г
Clostridium spp.	Відсутні/1 г	MTM-007	Відсутні/1 г

/Підпис/

09 вересня 2024 року

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості

Шаблон сертифікату якості для експорту готового лікарського засобу: TEMP 028.001





MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД
ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

Дозвіл на випуск серії

ПОВІДОМЛЕННЯ

Назва продукту: Мега Лайфсайенсиз Фемікран капсули (Mega Lifesciences Femieran Capsules)

Код: 4684.1

Номер серії: PE0009
банці

Тип пакування: 30 капсул в

Дата виробництва: 20/06/2024

Придатний до: 19/06/2026

Стадії виробництва: виготовлення продукту, випробування, пакування та дозвіл на випуск серії

Наступним підтверджується, що документацію для серії, що відповідає зазначеній стадії виробництва вище зазначеного продукту, було переглянуто та визнано прийнятною для випуску.

Розгляд документації включав наступні пункти:

1. Достовірність того, що діяльність проводилась у відповідності з вимогами PIC/S/GMP настанови PE 009-16.
2. Документ перевірено. Там, де це застосовується, усі відхилення узгоджуються та обґрунтовуються.
3. Готові продукти випускають на основі відповідності специфікації. Сертифікат якості додається.

Компанія «Мега Лайфсайенсиз (Австралія) Пті Лтд» є власником ліцензії на виробництво, виданої управлінням з контролю за лікарськими засобами Австралії № MI-2012-LI-08486-1.

/Підпис/

09 вересня 2024 року

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості



Мега Лайфсайенсиз (Австралія) Пті. Лтд.
60, Нешпи Авеню, Сауссет Бізнес Парк,
Пакенхем, Вікторія, Австралія 3810
Тел.: (613) 5941 8599 Факс: (613) 5940 3089

E-mail: info@megalifesciences.com Веб-сторінка: www.megalifesciences.com

*Рх ам 10416
6/9 030225*



MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД
ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайдс Фемігран капсули		
Ідент. Номер МЕГА: 4684	Номер NPD: N20001	Номер документа: 4684.1
Затверджено: Стюарт Вальтерс/Stuart Walters		Дата: 22 грудня 2021 р.
Виробник: Мега Лайфсайдс (Австралія) Пті Лтд		Дата видачі сертифіката: 09/09/2024
Номер виробничої серії: PE0009		Код країни: F-C917-U05-03
Розмір серії: 4777 банок	Виготовлено: 20/06/2024	Придатний до: 19/06/2026

Випробування	Специфікація	Методи контролю	Результат
Загальні характеристики			
Зовнішній вигляд	Тверді прозорі капсули розміру 00, що містять рослинний порошок червоного кольору	Візуальний огляд	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	580.0 мг $\pm$ 5% (551.0 - 609.0 мг/капсула)	PTM-001	590.3 мг
Однорідність маси	$\pm$ 7.5% середньої маси вмісту	PTM-001	Відповідає
Час розпаду	Не більше ніж 30 хвилин	PTM-002	7 хвилин 05 секунд
Втрата при висушуванні	Не більше ніж 7.0 %	PTM-650	3.2 %
Ідентифікація			
Сухий екстракт Vaccinium macrocarpon 50:1 еквівалентний свіжим плодам	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного зразка має відповідати даним стандартного зразка	PTM-603	Відповідає
Аналітичний тест			
Проантоціаніди	Не менше ніж 6.75 мг/капсула	PTM-603	12.03 мг/капсула

Шаблон сертифікату якості для експорту готового лікарського засобу: TEMPL 028 001

Сторінка 1 з 2





MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

10/150, 10/150, 10/150, 10/150

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайдс Фемікран капсули				
Ідент. Номер МЕГА: 4684		Номер NPD: N20001	Номер документа: 4684.1	
Затверджено: Стюарт Вальтерс/Stuart Walters		Дата: 22 грудня 2021 р.		
Виробник: Мега Лайфсайдс (Австралія) Пті Лтд		Дата видачі сертифіката: 09/09/2024		
Номер виробничої серії: PE0009		Код країни: F-C917-U05-03		
Розмір серії: 4777		Виготовлено: 20/06/2024	Придатний до: 19/06/2026	
банок				
Дослідження на важкі метали		Специфікація	Методи контролю	Результат
Свинець		Не більше ніж 10 ppm (10 мг/кг)	ICP-MS	0.06 ppm
Арсен		Не більше ніж 5 ppm (5 мг/кг)	ICP-MS	0.03 ppm
Ртуть		Не більше ніж 0.5 ppm (0.5 мг/кг)	ICP-MS	Не виявлено
Кадмій		Не більше ніж 0.3 ppm (0.3 мг/кг)	ICP-MS	Менше 0.03 ppm
Мікробіологічна чистота				
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів		Не більше ніж 1000 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів		Не більше ніж 100 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії		Не більше ніж 100 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa		Відсутні/1 г	MTM-003	Відсутні/1 г
Staphylococcus aureus		Відсутні/1 г	MTM-004	Відсутні/1 г
Escherichia coli		Відсутні/1 г	MTM-005	Відсутні/1 г
Salmonella		Відсутні/25 г	MTM-006	Відсутні/25 г
Clostridium spp.		Відсутні/1 г	MTM-007	Відсутні/1 г

/Підпис/

09 вересня 2024 року

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості

Шаблон сертифікату якості для експорту готового лікарського засобу: TLA01 028.001





Додаток на випуск серії

ПОВІДОМЛЕННЯ

Тип пакування: 30 капсул в

Дата виробництва: 21/06/2024

Придатний до: 20/06/2026

Стадії виробництва: виготовлення продукту, випробування, пакування та дозвіл на випуск серії

Наступним підтверджується, що документацію для серії, що відповідає зазначеній стадії виробництва вище зазначеного продукту, було переглянуто та визнано прийнятною для випуску.

Розгляд документації включав наступні пункти:

1. Достовірність того, що діяльність проводилась у відповідності з вимогами PIC/S/GMP настанови PE 009-16.
2. Документ перевірено. Там, де це застосовується, усі відхилення узгоджуються та обґрунтовуються.
3. Готові продукти випускають на основі відповідності специфікації. Сертифікат якості додається.

Компанія «Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд» є власником ліцензії на виробництво, виданої управлінням з контролю за лікарськими засобами Австралії № MI-2012-LI-08486-1.

Підпис:

09 вересня 2024 року

Alzina De Címba/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості



Мега Лаифсайенсіз (Австралія) Пті. Лтд.
60, Нешіл Авеню, Саусіст Бізнес Парк,
Паксінхам, Вікторія, Австралія 3810
Тел.: (613) 5941 8599 Факс: (613) 5940 3089
E-mail: info@mega.com.au Веб-сторінка: www.mega.com.au

Br. au. No. 26 bis 01.05.25 Tuxed



MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД
ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайенсіз Фемікрап капсули		
Ідент. Номер МЕГА: 4684	Номер NPD: N20001	Номер документу: 4684.1
Затверджено: Стюарт Вальтерс/Stuart Walters		Дата: 22 грудня 2021 р.
Виробник: Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд		Дата видачі сертифіката: 09/09/2024
Номер виробничої серії: PE0372		Код країни: F-C917-U05-03
Розмір серії: 4786 банок	Виготовлено: 21/06/2024	Придатний до: 20/06/2026

Випробування	Специфікація	Методи контролю	Результат
Загальні характеристики			
Зовнішній вигляд	Тверді прозорі капсули розміру 00, що містять рослинний порошок червоного кольору	Візуальний огляд	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	580.0 мг $\pm$ 5% (551.0 -609.0 мг/капсула)	PTM-001	591.8 мг
Однорідність маси	$\pm$ 7.5% середньої маси вмісту	PTM-001	Відповідає
Час розпаду	Не більше ніж 30 хвилин	PTM-002	8 хвилин 25 секунд
Втрата при висушуванні	Не більше ніж 7.0 %	PTM-650	3.6 %
Ідентифікація			
Сухий екстракт Vaccinium macrocarpon 50:1 еквівалентний свіжим плодам	Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного зразка має відповідати даним стандартного зразка	PTM-603	Відповідає
Аналітичний тест			
Проантоцианиди	Не менше ніж 6.75 мг/капсула	PTM-603	12.52 мг/капсула

Шаблон сертифікату якості для експорту сировинного лікарського засобу: TEMPL 028 001

Сторінка 1 з 2





MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайтенсиз Фемікраи капсули			
Ідент. Номер МЕГА: 4684	Номер NPD: N20001	Номер документа: 4684.1	
Затверджено: Стюарт Вальтерс/Stuart Walters		Дата: 22 грудня 2021 р.	
Виробник: Мега Лайфсайтенсиз (Австралія) Пті Лтд		Дата видачі сертифіката: 09/09/2024	
Номер виробничої серії: PE0372		Код країни: F-C917-U05-03	
Розмір серії: 4786 банок	Виготовлено: 21/06/2024	Придатний до: 20/06/2026	
Дослідження на важкі метали	Специфікація	Методи контролю	Результат
Свинець	Не більше ніж 10 ppm (10 мг/кг)	ICP-MS	0.06 ppm
Арсен	Не більше ніж 5 ppm (5 мг/кг)	ICP-MS	0.03 ppm
Ртуть	Не більше ніж 0.5 ppm (0.5 мг/кг)	ICP-MS	Не виявлено
Кадмій	Не більше ніж 0.3 ppm (0.3 мг/кг)	ICP-MS	Менше 0.03 ppm
Мікробіологічна чистота			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 1000 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 100 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грампозитивні бактерії	Не більше ніж 100 КУО/г	MTM-002	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні/1 г	MTM-003	Відсутні/1 г
Staphylococcus aureus	Відсутні/1 г	MTM-004	Відсутні/1 г
Escherichia coli	Відсутні/1 г	MTM-005	Відсутні/1 г
Salmonella	Відсутні/25 г	MTM-006	Відсутні/25 г
Clostridium spp.	Відсутні/1 г	MTM-007	Відсутні/1 г

/Підпис/

09 вересня 2024 року

Алізіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості

Шаблон сертифікату якості для експорту сировинного лікарського засобу: TEAP 028.001



