

Бланк компанії

Сертифікат якості № 806124UA6V-1

Найменування продукції:	ГІНОФЛОР
Країна-імпортер:	Україна
Держава-виробник:	Швейцарія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1851/01/01
Сила дії/активність:	1 таблетка вагінальна містить: 100 мільйонів життєздатних бактерій <i>Lactobacillus acidophilus</i> , 0,03 мг естріолу
Лікарська форма:	таблетки вагінальні
Розмір та тип пакування:	по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру(и) в картонній коробці
Номер серії:	806124
Розмір серії:	24480 упаковок
Дата виробництва:	23.04.2024
Дата закінчення терміну придатності:	04.2027
Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Еггбюхлштрассе 28, 8050 Цюрих, Швейцарія номер ліцензії: 511165 сертифікат відповідності GMP: GMPE-CH-1005108 Виробництво, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Донаустауфе штрассе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина номер ліцензії: DE_BY_05_MIA_2024_0020 сертифікат відповідності GMP: DE_BY_05_GMP_2024_0039

Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
Опис	Візуальне дослідження	Таблетки злегка бежевого кольору, з вкрапленнями, двоопуклі, овальної форми	Відповідає
Маса	Методика фірми ЄФ 2.9.5	855 мг - 945 мг	890 мг
Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї	Відповідає
Розпадання	ЄФ 2.9.2	≤ 30 хв	≤ 2 хв
Ідентифікація - Естріол	Методика фірми - ТШХ - ВЕРХ	Позитивна Позитивна	Відповідає Відповідає
- <i>Lactobacillus acidophilus</i>	Методика фірми Мікробіологічний метод	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення - Естріол	Методика фірми - ВЕРХ	28.5 - 33.0 мкг/табл. (95-110%)	29.7 мкг/табл. (99.1 %)
- <i>Lactobacillus acidophilus</i>	Методика фірми Мікробіологічний метод	1x10 ⁸ - 1x10 ¹⁰ КУО/табл.	8x10 ⁸ КУО/табл.
Однорідність дозованих одиниць - Естріол	ЄФ 2.9.40	Т для естріолу = 100.0% Підрахунок М з урахуванням "випадку 1" L ₁ = 15.0 (n = 10)	Відповідає
Домішки - Домішка А	Методика фірми - ВЕРХ	≤ 0.5%	0.15 %



Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
Мікробіологічна чистота		ЄФ 5.1.4 (Препарати для вагінального застосування)	
TAMC	ЄФ 2.6.12	$\leq 10^2$ КУО / г	< 10 КУО/г
TYMC	2.6.13	$\leq 10^1$ КУО / г	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa		Відсутність/г	Відсутні
Staphylococcus aureus		Відсутність/г	Відсутні
Candida albicans		Відсутність/г	Відсутні
Коментарі:			

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

N. Kubli, Уповноважена Особа

Підпис: /підписано/ Дата: 06 серпня 2024





Certificate of quality # 806124UA6V-1

Product name:	Gynoflor®
Importing country:	Ukraine
State of manufacturer:	Switzerland
Registration certificate number:	UA/1851/01/01
Strength/potency:	1 tablet vaginal contains: viable bacteria Lactobacillus acidophilus 100 million, estriol 0.03 mg
Dosage form:	vaginal tablets
Package size and type:	6 tablets in a blister; 1 blister(s) in a carton box
Batch number:	806124
Batch size:	24480 packs
Date of manufacture:	23.04.2024
Expiry date:	04.2027
Name, address, number of license and certificate of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites:	Quality control and batch release: Medinova AG, Eggbühlstrasse 28, 8050 Zurich, Switzerland License # 511165 Certificate of GMP Compliance # № GMPE-CH-1005108 Manufacturing, primary and secondary packaging: Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany License # DE_BY_05_MIA_2024_0020 Certificate of GMP Compliance # DE_BY_05_GMP_2024_0039

Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
Appearance	Visual	Slightly beige, spotted, oval, biconvex tablets	Complies
Mass	Company's method Ph. Eur. 2.9.5	855 mg-945 mg	890 mg
Uniformity of mass	Ph. Eur. 2.9.5	Complies with Ph.Eur	Complies
Disintegration	Ph. Eur. 2.9.2	≤ 30 min	≤ 2 min
Identity • Estriol	Company's method - TLC - HPLC	Positive Positive	Complies Complies
• Lactobacillus acidophilus	Company's method - Microbiological	Positive	Complies
Assay • Estriol	Company's method - HPLC	28.5 - 33.0 µg/tablet (95-110 %)	29.7 µg/tablet (99.1 %)
• Lactobacillus acidophilus	Company's method - Microbiological	1x10 ⁸ - 1x10 ¹⁰ CFU/tablet	8x10 ⁸ CFU/tablet



Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
Uniformity of dosage units - Estriol	Ph. Eur. 2.9.40	T for estriol=100.0% Calculation M with a glance "case 1" L ₁ =15.0 (n=10)	Complies
Impurities - Impurity A	Company's method - HPLC	≤0.5%	0.15%
Microbiological quality • TAMC • TYMC • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • <i>Staphylococcus aureus</i> • <i>Candida albicans</i>	Ph. Eur. 2.6.12 2.6.13	Ph. Eur 5.1.4 (products for vaginal use) ≤10 ² CFU/g ≤10 ¹ CFU/g Absence/g Absence/g Absence/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent Absent Absent
Comments:			

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

N. Kubli, Head of Quality Control

Signature: _____



Date: _____

06. AUG. 2024





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.09.2024

№ 45433/24/10

ГІНОФЛОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1851/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **806124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

Виробник

Медінова АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 11.09.2024 № 2697/2.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.02.2025

№ 3134/25/10П

ГІНОФЛОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вагінальні, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1851/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **806124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

Виробник

Медінова АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **28.01.2025 № 0214/2.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

