

Document number:	QA.06060B10	Valid from: 2021-10-18	Version	3.0
Title:	CoC General		Page:	1 of 1

Certificate of Conformance

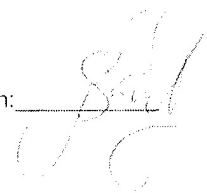
Article name	Lactagel, Ukraine
Article No.	40138
Bulk batch No.	24013
Bulk article No.	4-3000
Product batch No.	24013A
Manufacturing date	2024-05-14
Expiry date (YYYY-MM-DD)	2027-05-14
Packaging materials (Article No. incl. version)	Box: 312 38-04
	IFU: 341 38-07
	Tube: 361 38-04
Product specification (Doc. ID incl. version)	SP.13217_9.0
Quantity produced (No. of boxes)	31 113
Quantity released (No. of boxes)	31 104

Certification Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products, as well as its components, has been manufactured, including packaging, labelling and quality controlled, according to given instructions and specifications. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with the product specifications.

Certified true and correct

QA or QA/QP, Rolf Kullgren AB

Full name: Santa de Med Date: 2024-06-11 Sign: 
 Manufacturer:

Rolf Kullgren AB
 Box 123, SE-64622 Gnesta, Sweden
 Visiting address: Ågatan 4 Gnesta, Sweden
 Phone: +46 158 130 30 Fax: +46 158 124 74

Document number:	QA.06060B07	Valid from: 2023-02-13	Version	10.0
Title:	CoA Lactal gel		Page: 1of2	

Certificate Of Analysis

Product name	Lactagel, Ukraine		
Product article No.	40138		
Product batch No.	24013A		
Bulk article No.	4-3000		
Bulk batch No.	24013		
Manufacturing date	2024-05-14	Expiry date	2027-05-14

* Expiry date format in accordance with the product specification.

Test:	Method	Specification:	Result:
Colour	AM.12001	Colourless	Pass
Odour	AM.12001	Characteristic Odour	Pass
Appearance	AM.12001	Homogeneous gel	Pass
Volume	N/A	≥ 5 ml	5 ml
pH	EP 2.2.3/USP <791>	3,7 - 3,9	3,8
Glycogen identity	10688/2501	Pos. id.	Pos. id.
Lactic acid content	10689/2242 Ph. Eur. 10.0 1771 /01/2017)	40,5-49,9 mg/g gel	42,5
Viscosity at 20°	EP 2.2.10/USP <912>	4 000 – 8 000 mPas	6309
Total Aerobic Count TAMC	EP 2.6.12/USP<61>	< 10 cfu/g	Not detected
Total combined yeasts and moulds count TYMC	EP 2.6.12/USP<61>	< 10 cfu/g	Not detected
<i>Candida albicans</i>	EP 2.6.13/USP<62>	Absence	Absence
Weight incl. tube	IPC	>9,3 g*	Pass
Weight on final box**	IPC	>84,0* g	Pass

* No specific value is given as a result, only that it meets the criteria. Noted as pass.

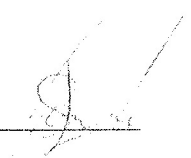
** Specification for weight on final box will be filled in during preparation of the CoA, the minimum weight will be found in the product specification.

Document number:	QA.06060B07	Valid from: 2023-02-13	Version	10.0
Title:	CoA Lactal gel		Page:	2 of 2

Registered deviations related to produced batch: N/A

We hereby certify that this batch fulfills the specified requirements for the product.

QA/QP, Rolf Kullgren AB

Full name: Sandra de Mol Date: 2024-06-11 Sign: 

Manufacturer:

Rolf Kullgren AB

Box 123, SE-64622 Gnesta, visiting address: Ågalan 4, Gnesta, Sweden
phone: +46 158 130 30 fax: +46 158 124 74

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан 010000, г. Астана, район Байконур, ул.Иманова 13

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ (ПРИ ДЕКЛАРИРОВАНИИ)

« 01 » август 2024 г.

№ KZ.7700.02.01.01159722

Действительно до « 14 » май 2027 г. при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция

Лактагель®, гель вагинальный, 5 мл., РК МИ (ИМП)-0№024720, серия 24013А, годен до 14.05.2027 г. - 25704 уп

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, на который распространяются удостоверяемые)

серии (серийный номер для медицинских изделий, идентификатор аппарата, прибора или оборудования), срок годности, количество партий)

произведенная ФИНЛЯНДИЯ, Orion Corporation

(страна, наименование юридического лица)

представленная ТОО «ВИВА ФАРМ», город Алматы, район Турксибский, улица Деглар, дом 33, почтовый индекс 050030

(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица)

прошла оценку качества путем декларирования

2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

Сертификат качества производителя №б/н от 11.06.2024 г.

(GMP, № дата выдачи, срок действия или ISO 13485, № дата выдачи, срок действия)

(сертификат качества производителя № дата выдачи)

3. Дополнительная информация инвойс №01 от 03.06.2024 г.

Подписи уполномоченных лиц:

Капанова А. К.

Даутова Д. Д.

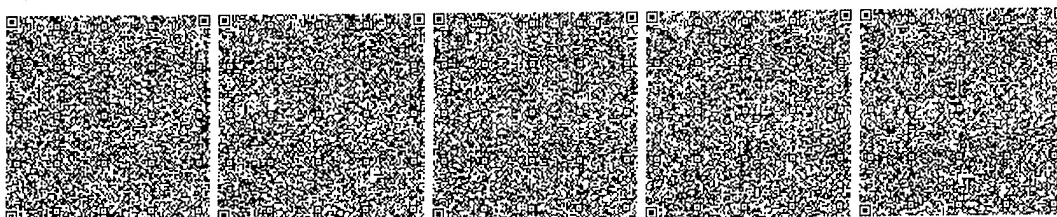
Сералиева С. Т.

Абзалиев Р. Қ.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370-II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:
<http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/cd0a325e-b5df-4c9f-bc15-6dcddde5dbe52>



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу
құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, Иманов к-і, 13

ӨНІМНІҢ СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ
(ДЕКЛАРАЦИЯЛАУ КЕЗІНДЕ)

« 01 » тамыз 20 24 ж.

№ KZ.7700.02.01.01159722

« 14 » мамыр 2027 ж. дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім
Лактагель®, 5 мл. қынаптық гелі., ҚР-МБ (ММБ)-0№024720, 24013А сериясы, сақтау мерзімі 14.05.2027 ж. -
25704 қапт.

(ДЗ және МБ мемлекеттік тілі бойынша сәйкес объектіге тағайындалған және түрі, тіркесу кезеңінің нөмірі, сериясы)

(аппараттар, құрылғылар және жабдықтар (бұйым табысының объектісіне сәйкес бұйымдардың сериялық нөмірі), жабдықтаушының қолтаңбасы, қартың сағы)

ФИНЛЯНДИЯ, Orion Corporation өндірілген

(өл., өндіріс орнының атауы)

ұсынылған «ВИВА ФАРМ» ЖШС, Алматы қаласы, Түрксіб ауданы, көшесі Дегдар, үй 33, пошта индексі
050030 декларациялау арқылы сапаны бағалаудан өтті

(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекемесі)

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді

(GMP № берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485 № берілген күні)

11.06.2024 ж. №н/ж өндірушінің сапа сертификаты

(өндірушінің сапа сертификаты № берілген күні, қолданылу мерзімі)

3. Қосымша акпарат 03.06.2024 ж. №01 инвойсы

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

Капанова А. К.

Даутова Д. Д.

Сералиева С. Т.

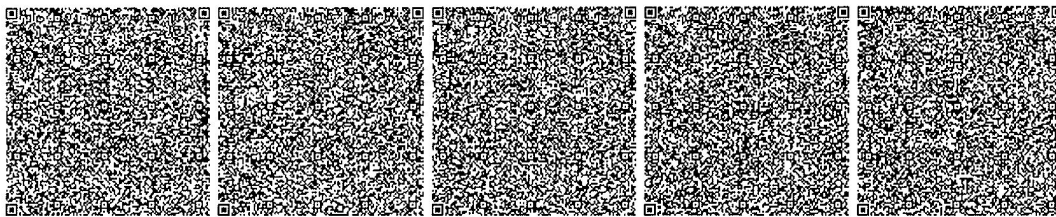
Абзалдиев Р. Қ.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370III Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-III «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:
<http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/cd0a325e-b5df-4c9f-bc15-6dcdd5db52>







ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@dpss.gov.ua



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" "11" 2020 року

№ 12.2-18-3/26083

Об'єкт експертизи Гель вагінальний для інтимної гігієни ЛАКТАГЕЛЬ (LACTAGEL)
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі в якості супутніх товарів.

Країна-виробник Рольф Кульгрен АБ / Rolf Kullgren AB, Швеція, Огата 4, 64630, Гнеста, тел: +46 158 130 30
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Оріон Корпорейшн, Фінляндія / Orion Corporation, Finland, Фінляндія, Оріоніentie 1, 02200, Еспоо,
тел: +358 10 4261, факс +358 10 426 38 15, www.orionpharma.com, код за ЄДРПОУ: 1999212-6

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: індекс подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеньові гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1 г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Гель вагінальний для інтимної гігієни ЛАКТАГЕЛЬ (LACTAGEL), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеневі гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1 г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію», та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікарєві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2375-20 від 28.10.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

