



**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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2025

№ 59101/25/26

ЛАКТОВІТ ФОРТЕ, капсули

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0160/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **LF211**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

"Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед", Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 07.11.2024 № 3884/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул.
Миколи Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

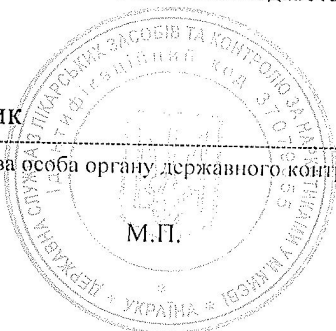
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.02.2025 № 24/2021

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

БЛАНК [МЕПРО ФАРМАСЬОТИКАЛС ПВТ. ЛТД.]

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/0160/01/01
Дата реєстрації: 09.12.2013
Дата перереєстрації: 26.11.2018
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ЛАКТОВІТ ФОРТЕ КАПСУЛИ	Номер партії	LF211
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Фолієва кислота – 1,5 мг Вітамін В12 – 15 мкг Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans, (Lb. sporogenes)) – 120 мільйонів спор	Дата виробництва	07/2024
Форма випуску	Капсули	Дата закінчення терміну придатності	06/2026
Розмір та тип упаковки	7 капсул у 1 блістері, 4 блістери в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	21/08/2024
Номер серії	LF211	Дата аналізу	21/08/2024
Розмір серії	72142 упаковки N28	Дата випуску	27/08/2024
Номер сертифікату якості	FP/24/0791	Посилання на фармакопею	ВНУТРІШНЯ
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, продовжено формою 26 від 23/03/2024	Сертифікат відповідності GMP	045/2024/GMP
Назва виробника	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат 363035, Індія

№	Тест	Специфікація	Результати
1	Опис п.1 МКЯ	Тверді желатинові капсули з корпусом жовтого кольору з кришечкою сірого кольору, що містять порошок кристалічний з крупинками різного розміру від світло-жовтого до жовтого та/або рожевого кольору.	Тверді желатинові капсули з корпусом жовтого кольору з кришечкою сірого кольору, що містять порошок кристалічний з крупинками різного розміру від світло-жовтого до жовтого та/або рожевого кольору.
2	Ідентифікація	Методом ВЕРХ при проведенні кількісного визначення.	Методом ВЕРХ при проведенні кількісного визначення.
2.1	Фолієва кислота п.2.1 МКЯ	Або методом рідинної хроматографії з оберненою фазою після екстракції кислотою.	
2.2	Вітамін В12 п.2.2 МКЯ	Відповідність стандартному зразку вітаміну В12 при проведенні кількісного визначення мікробіологічним методом. Або методом ВЕРХ при проведенні кількісного визначення.	Відповідність стандартному зразку вітаміну В12 при проведенні кількісного визначення методом ВЕРХ.
2.3	Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans, (Lb. sporogenes)) п.2.3 МКЯ	Відповідність згідно наступних тестів: 1) Грам+ палички 2) Наявність круглих термінально розташованих спор 3) Продуктування молочної кислоти – Lactic acid Bacillus 4) Позитивний тест на каталазу 5) Оксидаза негативна 6) Редукція нітратів 7) Глюкоза (кислота) 8) Рухливість 9) Ріст культури при температурі 55°C	Відповідність згідно наступних тестів: 1) Грам+ палички 2) Наявність круглих термінально розташованих спор 3) Продуктування молочної кислоти – Lactic acid Bacillus 4) Позитивний тест на каталазу 5) Оксидаза негативна 6) Редукція нітратів 7) Глюкоза (кислота) 8) Рухливість 9) Ріст культури при температурі 55°C
3	Середня маса капсули п.3 МКЯ	325 мг ± 10 %	323,35 мг
4	Середня маса вмісту капсули п.4 МКЯ	260 мг ± 10 %	258,26 мг
5	Однорідність маси вмісту капсули п.5 МКЯ	± 10.0%	- 1,95% + 2,37%
6	Розпадання п.6 МКЯ	Не більше 30 хвилин	01 хвилина 53 секунди
7	Кількісне визначення	Кожна тверда желатинова капсула містить:	Кожна тверда желатиновa капсула містить:
7.1	Фолієва кислота п.7.1 МКЯ	Вимоги Межі	1,89 мг
7.2	Вітамін В12 п.7.2 МКЯ	15 мкг Не менше 13,5 мкг	23,28 мкг
7.3	Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans, (Lb. sporogenes)) п.7.3 МКЯ	(108-132) x 10 ⁶ КУО/капс	125,63 x 10 ⁶ КУО/капс
8	Мікробіологічна чистота п.8 МКЯ	Не більше 10 ² /г грибів та Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні Відсутні в 1 г

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією № MP/SPEC/CP/0054/09

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

Аналітик: UP, PR, RJ,

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Парх Равішан	Ім'я	А. К. Патхак	Ім'я	Діпак Кханделвал
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	Підпис/ 27/08/2024	Підпис/Дата	Підпис/ 27/08/2024	Підпис/Дата	Підпис/ 27/08/2024

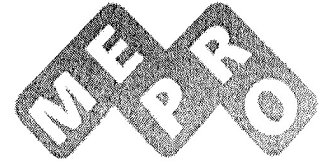
Печатка: Метро Фармасьютікалс Pvt. Ltd. * підпис уповноваженої особи/

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскерс Лімітед" в Україні)

Губарєв Діана Ігорівна, диплом-магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")

() дата 29.08.2024

Bx-on 12354 big 7.11.2024



COMMITTED TO HUMANITY

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINE

Reg. certificate in Ukraine: No. UA/0160/01/01
Date of Registration: 09/12/2013
Date of Re-Registration: 26/11/2018
Expiry Date: Unlimited

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name	LACTOVIT FORTE CAPSULES	Lot No.	LF211
Active ingredient and amount per unit dose	Folic Acid ----- 1.5 mg Vitamin B12-----15 mcg Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans , (Lb. sporogenes)) ----- 120 million spores	Mfg. Date	07/2024
Dosage form	Capsules	Exp. Date	06/2026
Package size and type	7 Capsules in 1 Blister, 4 Blisters in a pack with Package Insert.	Sampling Date	21/08/2024
Batch No.	LF211	Analysis Date	21/08/2024
Batch Size	72142 Packs of N28	Release Date	27/08/2024
QC Appr. No.	FP/24/0791	Pharmacopoeial Ref.	INHOUSE
Manufacturing authorization	G/25/1663, G/28/1182, on form 26 from 23/03/2024	Certificate of GMP Compliance	045/2024/GMP
Company Name	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Address	Unit-II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat 363035, India

No.	Quality index name	Description	Results
1	Description p.1 QCM	Hard gelatin capsules with yellow body and grey cap containing crystal powder with light-yellow to yellow and / or pink grains of different size.	Hard gelatin capsules with yellow body and grey cap containing crystal powder with light-yellow to yellow and / or pink grains of different size.
2	Identification test of		
2.1	Folic Acid p.2.1 QCM	HPLC method under "quantitative analysis". Or with liquid chromatography method with reversed phase following extraction with acid.	HPLC method under "quantitative analysis".
2.2	Vitamin B12 p.2.2 QCM	Conformity of standard of vitamin B12 under quantitative analysis with microbiological method. Or by HPLC method under "quantitative analysis".	Conformity of standard of vitamin B12 under quantitative analysis with HPLC method.
2.3	Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans, Lb. sporogenes) p.2.3 QCM	Conformity under the following tests: 1. Gram+ bacillus 2. Round terminally located spores 3. Production of lactic acid-Lactic acid bacillus 4. Positive catalase test 5. Negative oxidase 6. Nitrate reduction 7. Glucose (acid) 8. Mobility 9. Culture growth at the temperature 55°C	Conformity under the following tests: 1. Gram+ bacillus 2. Round terminally located spores 3. Production of lactic acid-Lactic acid bacillus 4. Positive catalase test 5. Negative oxidase 6. Nitrate reduction 7. Glucose (acid) 8. Mobility 9. Culture growth at the temperature 55°C
3	Average weight of the capsule p.3 QCM	325 mg $\pm$ 10 %	323.35 mg
4	Average weight of the capsule content p.4 QCM	260 mg $\pm$ 10 %	258.26 mg
5	Uniformity of weight of the capsule content p.5 QCM	$\pm$ 10 %	- 1.95 % + 2.37 %

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Parth Ravibhan	Name	A.K. Pathak	Name	Dr. Ank Khandewal
Position	Q.C. Officer	Position	Sr. Manager Q.C.	Position	Manager Q.C.
Sign/Date	 27/08/24	Sign/Date	 27.08.2024	Sign/Date	 27/08/24
				Seal	

1 of 2

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD.
Unit No. 2, Q Road, Phase IV,
GIDC, Wadhwan 363 035,
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.
1003, GIDC Wadhwan 363 035,
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in
W: www.mepro.in
C.I.N.:U24231GJ1982PTC005451



COMMITTED TO HUMANITY

No.	Quality index name	Description	Results
6	Disintegration p.6 QCM	NMT 30 Minutes	01 Minutes 53 Sec.
7	Quantitative determination	Each Hard gelatine capsules contains :	Each Hard gelatine capsules contains :
		Requirement	Limit
7.1	Folic Acid p.7.1 QCM	1.5 mg	NLT 1.35 mg
7.2	Vitamin B12 p.7.2 QCM	15 mcg	NLT 13.5 mcg
7.3	Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans , (Lb. sporogenes)) p.7.3 QCM	(108-132) X10 ⁶ CFU /Capsule	125.63 X 10 ⁶ CFU / Capsule
8	Microbiological Purity p.8 QCM	NMT 10 ² / g of fungi and Absence of Escherichia coli in 1 g	Nil Absent in 1 g

Comments: the batch complies to the established quality standards and INHOUSE specification No. MP/SPEC/CP/0054/09

Storage conditions: Keep at temperature not more than 25 °C, in original packing away from children.

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling) and quality control has been carried out at the above mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements, set by the local Regulatory Authority, and with the specifications contained in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analyst: UP,PR,RJ,

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Parth Ravibhan	Name	A.K. Pathak	Name :	D. S. Chandelwal
Position	Q.C. Officer	Position	Sr. Manager Q.C.	Position :	Sr. Manager Q.C.
Sign/Date	 27/08/24	Sign/Date	 27-08-2024	Sign/Date:	 27/08/2024

2 of 2

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD.
Unit No. 2, Q Road, Phase IV,
GIDC, Wadhwan 363 035,
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.
1003, GIDC Wadhwan 363 035,
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in
W: www.mepro.in
C.I.N.:U24231GJ1982PTC005451