



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2020

№ 52890/20/10

ВАГІЛАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули вагінальні по 4 млрд. КУО № 10 у флаконах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14367/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2020

Серія лікарського засобу № 750TH089

Кількість ввезеного лікарського засобу 18539

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

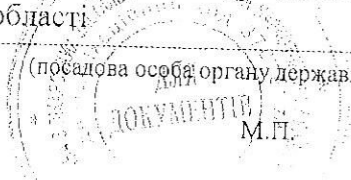
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.10.2020 № 3378/2.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

(Handwritten signature)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 20200422-750TH089 від 22.04.2020

Назва	ВАГІЛАК капсули вагінальні по 4 млрд. КУО №10 у флаконах
Номер реєстраційного посвідчення та термін дії	UA/14367/01/01 від 05.06.2015 діє до 05.06.2020
Номер серії	750TH089
Кількість продукції в серії	19 539 флаконів
Дата виробництва	03 2020
Термін придатності	03 2023
Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці та контролю якості	Фармасайнс Інк. 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада Ліцензія № 100241-A
Стандарт тестування	Фармакопея США, методики виробника

Тест	Специфікація	Результат	Метод
Опис	Кремові желатинові капсули, які містять білий або кольору слонов'ячої кістки порошок, допускається присутність окремих більш темних гранул	Відповідає	За п.1 візуально
Середня вага вмісту капсул	1056.00-1584.00 мг/капсулу (номінальна вага 1320.00 мг/капсулу, відхилення $\pm 20\%$)	1331 мг/капсулу	За п.2
Автентичність бактерій	Препарат має містити: <i>Lactobacillus acidophilus</i> <i>Lactobacillus rhamnosus</i> <i>Streptococcus thermophilus</i> <i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i>	Відповідає	За п.3
Кількість бактерій	Не менше 4×10^9 КУО/капсулу	$> 4 \times 10^9$ КУО/капсулу	За п.4
Розпадання	Не більш, ніж 30 хвилин	26.5 хвилин	За п.5 USP <701>
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів та грибів (ТУМС) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Candida albicans</i>	$\leq 10^2$ КУО в 1 г $\leq 10^1$ КУО в 1 г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	< 10 КУО в 1 г < 10 КУО в 1 г Відсутні Відсутні Відсутні	За п.6 USP <61> USP <62>

Висновок: препарат ВАГІЛАК капсули вагінальні по 4 млрд. КУО №10 у флаконах, повністю відповідає специфікації виробника і вимогам Фармакопеї США.

Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку і маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

ФАРМАСАЙНС Інк.

Уповноважений відділу контролю якості



За ан. № 0251 від 24.11.2020