

**БЛАНК [МЕПРО ФАРМАСЬЮТИКАЛС 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	<b>ЛАКТОВІГ ФОРТЕ КАПСУЛИ</b>	Номер лоту	LF199
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	05/2020
Форма випуску	Капсули	Термін дії	04/2022
Розмір та тип упаковки	7 капсул у 1 блістері, 4 блістери у коробці з інструкцією	Дата відбору зразків	10/07/2020
Номер серії	LF199	Дата аналізу	10/07/2020
Розмір серії	36071 упаковка N28	Дата випуску	15/07/2020
Номер сертифікату якості	FP/21/0422	Посилання на фармакопею	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2019	Сертифікат відповідності GMP	OGYEI/248-7/2019
Назва виробника	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Валхван, Сурендрагар, 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 кольору і/або рожевого.	Тверді желатинові капсули з корпусом жовтого кольору з кришечкою сірого кольору, що містять порошок кристалічний з крупинками різного розміру від світло-жовтого до жовтого кольору і/або рожевого.
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.	
	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.
2.2			
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 %	326,30 мг
4	Середня маса вмісту капсули п.4 МКЯ	260 мг ± 10 %	262,11 мг
5	Однорідність маси вмісту капсули п.5 МКЯ	± 10.0%	- 4,66% + 7,74%
6	Розпадання п.6 МКЯ	Не більше 30 хвилин	01 хвилина 28 секунд
7	Кількісне визначення	Кожна тверда желатинова капсула містить: Вимоги Межі	Кожна тверда желатинова капсула містить:
7.1	Фолієва кислота п.7.1 МКЯ	1,5 мг	Не менше 1,35 мг
7.2	Вітамін В12 п.7.2 МКЯ	15 мкг	Не менше 13,5 мкг
7.3	Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans, (Lb. sporogenes)) п.7.3 МКЯ	(108 - 132) x 10 <sup>6</sup> КУО/капс	123,55 x 10 <sup>6</sup> КУО/капс
8	Мікробіологічна чистота п.8 МКЯ	Не більше 10 <sup>2</sup> /г грибів та Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні Відсутні в 1 г

Коментарі: вищезгаданий зразок партії відповідає належному стандарту якості згідно з ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією № MP/SPEC/CP/0054/06.

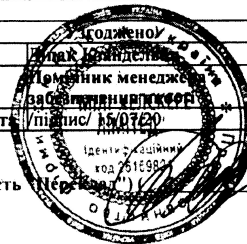
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

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 ліцензії на виробництво країни виробника. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність GMP».

Аналітик: JD,PP,JM, Мікро Протокол від 10/07/2020

Аналізовано		Перевірено		Згоджено	
Ім'я	Пракаш Пармар	Ім'я	І.А.Мултані	Ім'я	Ішак Манден
Посада	Співробітник з контролю якості	Посада	Менеджер з контролю якості	Посада	Менеджер з контролю якості
Підпис/Дата	/підпис/ 15/07/20	Підпис/Дата	/підпис/ 15/07/20	Підпис/Дата	/підпис/ 15/07/20

Штамп: Метро Фармасьютикалс Пвт. Лтд. \* підпис уповноваженої особи  
Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскер Лімітед" в Україні)  
Поляруш (Савчук) Тетяна Сергіївна, диплом магістра КВ № 43699629, виданий 05.06.2012 (спеціальність дата 06.08.2020



*Handwritten signature and date: An N 1683 Big 01.10.20. J.D.M.*



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

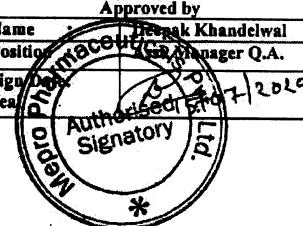
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Product name	<b>LACTOVIT FORTE CAPSULES</b>	Lot No.	LF199
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	05/2020
Dosage form	Capsules	Exp. Date	04/2022
Package size and type	7 Capsules in 1 Blister, 4 Blisters in a pack with Package Insert.	Sampling Date	10/07/2020
Batch No.	LF199	Analysis Date	10/07/2020
Batch Size	36071 Packs of N28	Release Date	15/07/2020
QC Appr. No.	FP/21/0422	Pharmacopoeial Ref.	INH0USE
Manufacturing authorization	G/25/1663, G/28/1182, on form 26 from 23/03/2019	GMP Certificate	OGYEI / 248-7 / 2019
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 oxidaze 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 oxidaze 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 ± 10 %	326.30 mg
4	Average weight of the capsule content p.4 QCM	260 mg ± 10 %	262.11 mg
5	Uniformity of weight of the capsule content p.5 QCM	± 10 %	- 4.66 % + 7.74 %

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Prakash Parmar	Name	L.A. Multani	Name	Prakash Khandelwal
Position	Q.C. Officer	Position	Q.C. Manager	Position	Q.A. Manager Q.A.
Sign/Date	<i>[Signature]</i> 15/07/20	Sign/Date	<i>[Signature]</i> 15/07/2020	Sign/Date	<i>[Signature]</i> 15/07/2020

1 of 2



**Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.**

PLANT ADD.  
Unit 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 : U24231 G J 1982 P T C U 05451



COMMITTED TO HUMANITY

No.	Quality index name	Description	Results
6	Disintegration p.6 QCM	NMT 30 Minutes	01 Minutes 28 Sec.
7	Quantitative determination	Each Hard gelatine capsules contains :	
		Requirement	Limit
7.1	Folic Acid p.7.1 QCM	1.5 mg	NLT 1.35 mg 1.90 mg
7.2	Vitamin B12 p.7.2 QCM	15 mcg	NLT 13.5 mcg 22.23 mcg
7.3	Lactic acid Bacillus ( Bacillus coagulans , ( Lb. sporogenes )) p.7.3 QCM	(108-132) X10 <sup>6</sup> CFU /Capsule	123.55 X 10 <sup>6</sup> CFU / Capsule
8	Microbiological Purity p.8 QCM	NMT 10 <sup>3</sup> / 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/0054/06

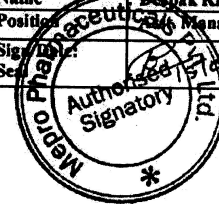
Storage conditions: Keep at temperature not more than 25 °C, in original packing away from children.

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: JD,PP,JM, Micro Protocol Dated: 10/07/2020

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Prakash Parmar	Name	LA. Multani	Name	Prakash Khandelwal
Position	Q.C. Officer	Position	Q.C. Manager	Position	Q.A. Manager Q.A.
Sign/Date	 15/07/20	Sign/Date	 15/07/2020	Sign/Date	 15/07/2020

2 of 2



## Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

### PLANT ADD:

Unit 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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.10.2020

№ 54299/20/26

**ЛАКТОВІТ ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули, по 7 капсул у блістері; по 2 або 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 № **LF199**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

**Метро 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 12.10.2020 № 3082/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.10.2020 № 1164

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 ФАРМАСЬЮТИКАЛС 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 лоту	LF200
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	05/2020
Форма випуску	Капсули	Термін дії	04/2022
Розмір та тип упаковки	7 капсул у 1 блістері, 4 блістери у коробці з інструкцією	Дата відбору зразків	02/08/2020
Номер серії	LF200	Дата аналізу	02/08/2020
Розмір серії	70560 упаковка N28	Дата випуску	08/08/2020
Номер сертифікату якості	FP/21/0508	Посилання на фармакопею	Внутрішня
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2019	Сертифікат відповідності GMP	OGYEI/248-7/2019
Назва виробника	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендрангар, 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 кольору і/або рожевого.	Тверді желатинові капсули з корпусом жовтого кольору з кришечкою сірого кольору, що містять порошок кристалічний з крупинками різного розміру від світло-жовтого до жовтого кольору і/або рожевого.
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.	
	Вітамін В12 п.2.2 МКЯ	Відповідність стандартному зразку вітаміну В12 при проведенні кількісного визначення мікробіологічним методом.	Відповідність стандартному зразку вітаміну В12 при проведенні кількісного визначення методом ВЕРХ.
2.2		Або методом ВЕРХ при проведенні кількісного визначення.	
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) Продукування 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) Продукування 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 %	336,18 мг
4	Середня маса вмісту капсули п.4 МКЯ	260 мг ± 10 %	272,79 мг
5	Однорідність маси вмісту капсули п.5 МКЯ	± 10.0%	- 7,29% + 2,61%
6	Розпадання п.6 МКЯ	Не більше 30 хвилин	01 хвилина 35 секунд
7	Кількісне визначення	Кожна тверда желатинова капсула містить:	Кожна тверда желатинова капсула містить:
7.1	Фолієва кислота п.7.1 МКЯ	Вимоги	Межі
7.2	Вітамін В12 п.7.2 МКЯ	1,5 мг	Не менше 1,35 мг
7.3	Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans, (Lb. sporogenes)) п.7.3 МКЯ	15 мкг	Не менше 13,5 мкг
7.3		(108 - 132) x 10 <sup>6</sup> КУО/капс	123,33 x 10 <sup>6</sup> КУО/капс
8	Мікробіологічна чистота п.8 МКЯ	Не більше 10 <sup>2</sup> /г грибів та Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні Відсутні в 1 г

Коментарі: вищезгаданий зразок партії відповідає належному стандарту якості згідно з ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією № MP/SPEC/CP/0054/06.

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 ліцензії на виробництво країни виробника. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність GMP».

Аналітик: JD,PP,JM, Мікро Протокол від 03/08/2020

Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Пракаш Пармар	Ім'я	І.А. Мултани	Ім'я	Діпак Кханделвал
Посада	Співробітник з контролю якості	Посада	Менеджер з контролю якості	Посада	Помічник менеджера з забезпечення якості
Підпис/Дата	/підпис/ 08/08/20	Підпис/Дата	/підпис/ 08/08/20	Підпис/Дата	/підпис/ 08/08/20

Штамп: Мепро Фармасьютікалс Пвт. Лтд. \* підпис уповноваженої особи

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

Поляруш (Савчук) Тетяна Сергіївна, диплом магістра KB № 43699629, виданий 05.06.2012 (спеціальність "Переклад")

дата 12.08.2020

Вх.ам №1597 від 02.11.20





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

06.11.2020

№ 60497/20/26

**ЛАКТОВІТ ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули, 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 № **LF200**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 06.11.2020 № 3478/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.10.2020 № 1263

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)

М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)