2

mibe GmbH Arzneimittel

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Lactofem® Lactic Acid Vaginal Gel Найменування продукції: Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою	**Country of manufacturing: Germany** Держава-виробник: Німеччина **Importing country: Ukraine** Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00831	**Ident-No** / Ідентифікаційний номер: 24099371
Form of release Форма випуску	**gel** гель
Package size and type Розмір та тип пакування	**7 disposable tubes of 5 ml vaginal gel** 7 одноразових туб по 5 мл вагінального гелю
Number of Certificate of Conformity **№ PR.1342-23 since 27.11.2023 until 26.11.2028** Номер Сертифіката відповідності № PR.1342-23 від 27.11.2023 р. до 26.11.2028 р.	
Batch number: / Номер серії: 788M	**Batch size (pcs.):** / Розмір серії (шт.) 10710
Manufacturing date: Дата виробництва: 04/2024	**Expiry date:**/ Дата закінчення терміну придатності: 03/2027
Name and location manufacturing site: Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare 20 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа 20 Харкорт Стріт. Дублін 2, Ірландія	

Tests Найменування показника	**Methods** Методи контролю	**Specifications** Допустимі межі методі	**Result** Результат
Appearance Опис	**Visual** візуально	**Clear homogeneous gel** Прозорий однорідний гель	**complies** відповідає
Viscosity Відносна густина		**2000 - 5000 cP** 2000 - 5000 сП	**3135 cP** 3135 сП
pH pH		**3,7 - 3,9** 3,7 - 3,9	**3.7** 3.7
Assay Кількісне визначення			
Lactic acid Молочна кислота		**4,3 % - 4,8 %** 4,3 % - 4,8 %	**4.5 %** 4.5 %
Microbiology Мікробіологічна чистота		**TAMC ≤1 x 10¹ GFU/g** **TYMC ≤1 x 10¹ GFU/g** **P. aeruginosa absent in 1 ml** **St. aureus absent in 1 ml** **C. albicans absent in 1 ml** TAMC ≤1 x 10¹ КУО/г TYMC ≤1 x 10¹ КУО/г P. aeruginosa відсутність в 1 мл St. aureus відсутність в 1 мл C. albicans відсутність в 1 мл	**complies** відповідає

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	*signature*

Вхан № 08030, 050724

Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	PV-QK-0001	**the batch-description of the package is complied with the batch-documentation** Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	**batch bulk no.** **788M** Нефасована серія: 788M
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-QK-0001	**description of shelf life is complied with the batch-documentation** Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	**complies** відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	**7 tubes of 5 ml** 7 туб по 5 мл	**complies** відповідає
Comments Коментарі	**not applicable** не застосовується		

I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with legal requirements.

Цим я засвідчую, що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданій дільниці з повним дотриманням вимог місцевого регулятивного органу та зі специфікаціями випуску включеними до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і наданими замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.
Звіти з обробки, упаковки і аналізів партії були переглянуті і визнані такими, що відповідають законодавчим вимогам.

21. JUNI 2024

Date Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)
Дата ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	*signature*

Декларація про відповідність № 1
(Declaration of Conformity No. 1)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Назва медичного виробу *Name of medical device* **Виробник:** *Manufacturer:*	**Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою** *Lactofem® Lactic Acid Vaginal Gel* **Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа** **20 Харкорт Стріт, Дублін 2, Ірландія,** *Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare* *20 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland*
Виробничі дільниці: *Manufacturing sites:*	**Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа** **Єврофарма Концепте Лтд (EPC)** **Біо-Тех Солюшнс Лімітед (BTS)** **Ейвері Деннісон Медікал Limited** *Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare* *Europharma Concepts Ltd. (EPC)* *Bio-Tech Solutions Limited (BTS)* *Avery Dennison Medical Limited*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Кловський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Klovskiy uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Стерильність: *Sterility:*	**Не застосовується** *Not applicable*
Функції вимірювання: *Measuremeni functions:*	**Не застосовується** *Not applicable*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.1342-23 від 27.11.2023 р. до 26.11.2028 р.** № PR.1342-23 since 27.11.2023 until 26.11.2028
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessments Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 № 753** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KMU from 02.10.2013 № 753*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** **UA.TR.116** *Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ** **Дата підпису: 27.11.2023 р.** **Термін дії до: 26.11.2028 р.**
Place of issue: *Kyiv* *Date of signing:* 27.11.2023 *Validity to:* 26.11.2028

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа в особі Генерального директора Уповноваженого Представника Виробника на території України ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Юрія АНТОНЯКА (на основі довіреності від 16.05.2023 р.)
Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare in the face of General Manager of Authorized Representative of the Manufacturer on the territory of Ukraine LLC "MIBE UKRAINE" Yuriy ANTONYAK (on the basis of Power of Attorney from 16.05.2023)

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

ZIVAL AG/OE - a valid license will ramain this assessor. See the license remedy of this PDF for more information

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare / Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа**
Юридична адреса:	20 Harcourt Street, Dublin 2, **Ireland** / 20 Харкорт Стріт, Дублін 2, **Ірландія**
Виробничі площадки:	Kora Corporation Ltd. t/a Kora Healthcare / Кора Корпорейшн Лімітед т/а Кора Хелскеа Swords Business Campus, Swords, Co. Dublin, **Ireland** / Сордз Бізнес Кампус, Сордз, Ко. Дублін, **Ірландія**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, місто Київ, вул. Кловський узвіз, буд. 13, **Україна** Код ЄДРПОУ 38705049
Вироби:	**Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою**
Клас:	**IIa**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції **III** класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.2106/6-23 від 24.11.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2106/7-23 від 27.11.2023.

Сертифікат № **PR.1342-23**
Дійсний до «26» листопада 2028 р.
Видання № 1 від «27» листопада 2023 р.
Вперше видано 27.11.2023.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

TRIAL MODE > a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Уважно прочитайте і дотримуйтесь Інструкції із застосування медичного виробу. Збережіть цю Інструкцію із застосування. Можливо, згодом Ви захочете перечитати її ще раз. Якщо у Вас є додаткові запитання або Ви потребуєте поради, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

мібе ГмбХ Арцнаймітель
(**mibe** GmbH Arzneimittel)
Мюнхенер Штрассе 15,
Брена, Саксонія-Анхальт,
06796, Німеччина
(Münchener Straße 15,
Brehna, Sachsen-Anhalt,
06796, Germany)
Тел.: +49 034954/247-0
Факс: +49 034954/247-100

Lactofem®

вагінальний гель з молочною кислотою

Здорова піхва має природну кислотність і низький рівень pH – орієнтовно 3,8-4,5. Ця природна кислотність підтримується бактеріями під назвою лактобактерії (лактобацили), що виробляють молочну кислоту. Ці бактерії активно розмножуються у кислому середовищі та є дуже важливою частиною природного захисту, діючи як бар'єр для інфекцій. Існує ряд станів, які можуть порушити природну кислотність піхви, зокрема: коливання рівня гормонів під час менструального циклу, вагітність і менопауза. Інші фактори впливу включають антибіотики, статевий акт (сперма має лужне pH), внутрішньоматкові спіралі (спіраль), спринцювання і куріння. Порушення внутрішнього середовища піхви може призвести до таких захворювань, як бактеріальний вагіноз (БВ), кандидоз (молочниця) і вагінальний трихомоніаз. Найпоширенішою причиною повторної вагінальної інфекції є БВ. Бактеріальний вагіноз асоціюється з аномальними вагінальними виділеннями. Нормальні виділення з піхви можуть відрізнятися за консистенцією і мати неприємний злегка солодкуватий запах. Виділення при БВ рідкі, білі або сірі на вигляд з чітким неприємним запахом. БВ часто плутають з іншими вагінальними інфекціями. Прості тести, які проводяться медичними працівниками, можуть діагностувати наявність БВ.

ДЛЯ ЧОГО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою – це гель молочної кислоти, призначений для використання дорослими жінками, який вводиться у піхву.

Гель призначений для:

- лікування та профілактики бактеріального вагінозу;
- відновлення та підтримка природної кислотності (pH) піхви, з метою створення сприятливого середовища для росту лактобактерій;
- усунення аномальних виділень та неприємного запаху.

ЯК ДІЄ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою містить молочну кислоту, що відновлює та підтримує природній рівень кислотності, створюючи сприятливе середовище для росту лактобактерій. Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою містить також глікоген, який забезпечує живлення молочнокислих бактерій.

ЯК НЕОБХІДНО ЗАСТОСОВУВАТИ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

Зламайте і зніміть ковпачок і вставте всю шийку туби в піхву. Видавіть вміст, підтримуючи постійний тиск під час витягування туби. Слід використовувати перед сном, лежачи, щоб звести до мінімуму будь-яке потенційне витікання. У разі протікання може знадобитися гігієнічна прокладка. Після відкриття використовувати негайно. Не використовуйте туби, які можуть бути пошкоджені або протікають.

В ЯКІЙ ДОЗІ СЛІД ЗАСТОСОВУВАТИ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?

- **Для лікування:** використовувати тубу 5 мл (ml) 1 раз на добу перед сном протягом 7 днів.
- **Для профілактики:** використовувати тубу 5 мл (ml) 1 раз на добу перед сном після закінчення менструації протягом 2-3 днів.

Кожна туба призначена лише для одноразового використання. Утилізуйте тубу належним чином після одного використання, не використовуйте тубу повторно, оскільки це може призвести до виникнення інфекції.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Lactofem®

вагінальний гель
з молочною кислотою

КОЛИ МОЖНА БЕЗПЕЧНО ЗАСТОСОВУВАТИ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?
Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою безпечний для використання під час вагітності. Дослідження за участю жінок, які годують груддю, не проводились. Якщо Ви годуєте груддю, перед застосуванням Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою проконсультуйтеся з лікарем. Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою можна застосовувати наприкінці менстуації. Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою можна використовувати з тампонами. Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою не містить консервантів.

КОЛИ НЕ СЛІД ЗАСТОСОВУВАТИ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?
Протипоказання: Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою містить глікоген, отриманий з кукурудзи. За наявності алергії на кукурудзу не застосовуйте Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою.
Слід уникати застосування Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою, якщо Ви плануєте вагітність. У кислому середовищі рухливість сперматозоїдів знижується.

ЩО НЕОБХІДНО ВРАХОВУВАТИ ПІД ЧАС ЗАСТОСУВАННЯ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?
Застереження:
Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою може викликати відчуття печіння або незначне подразнення при грибкових інфекціях (кандидозі) або коли є невеликі тріщини або розриви тканини піхви.
Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою повинен застосовуватися лише дорослими жінками.
Не використовувати як контрацептив. Не ковтати. Цей медичний виріб призначений для вагінального застосування. Після застосування обов'язково вимийте руки.

КОЛИ НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИСЯ ДО ЛІКАРЯ?
Слід проконсультуватися з лікарем, якщо симптоми погіршуються, якщо симптоми не зменшуються після курсу лікування або якщо з'являються нові чи незвичні симптоми. У разі виникнення вагінальної інфекції під час вагітності зверніться до гінеколога.

ЯКИЙ СКЛАД Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?
Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою містить молочну кислоту, глікоген, пропіленгліколь, гіпромелозу, натрію гідроксид та воду.

ЯК НЕОБХІДНО ЗБЕРІГАТИ Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою?
Зберігати при температурі від 2°C до 25°C.
Lactofem® вагінальний гель з молочною кислотою не слід використовувати після завершення терміну придатності, зазначеного після вказаного символу на тубі та картонній коробці.
Зберігати в недоступному для дітей місці. Після застосування утилізувати тубу відповідно до місцевих норм щодо захисту навколишнього середовища.

УПАКОВКА
Кожна упаковка містить 7 туб по 5 мл (ml) вагінального гелю для одноразового застосування.

00686

Виробник: Кора Корпорейшн
Лімітед т/а Кора Хелскеа 20
Харкорт Стріт, Дублін 2, Ірландія
Тел.: +353 – 1 – 8900 406

Уповноважений представник
в Україні:
ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»
13 Кловський узвіз, м. Київ,
01021, Україна
тел.: (044) 254-39-36

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: листопад 2023

2°C – 25°C Зберігати при температурі від 2°C до 25°C.

375-01
GI04164-01
23LFT102301

1639

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.