

UNIQUE BIOTECH

17

Certificate Of Analysis For finished formulations

Product Name: LACTIALE GERMINA FORTE SUSPENSION	Reference : In-House
B.No : 100017	B. Qty: 3,01,000 Mini Bottles
Mfg .date: 05 2024	Exp.date: 10 2026
Date of analysis: 25-05-24	A.R No: UB/LGF/PS/FR/24/05/043
Specification No: LGF/SPE/FR/345	

S.NO	TEST	Limit	Result
1.0	Description	Liquid suspension with slight turbidity and without odour filled in a PE mini bottle.	Liquid suspension with slight turbidity and without odour filled in a PE mini bottle.
2.0	Identification	Ellipsoidal spores	Ellipsoidal spores
3.0	p ^H	7.0 ± 0.5	7.34
4.0	Viable spore count Composition/5ml mini bottle : Bacillus clausii UBBC-07	NLT 4.0 Billion cfu	4.24 Billion cfu
5.0	Pathogen test :		
	Escherichia coli	Should be absent/1ml	Absent/ 1 ml
	Salmonella species	Should be absent/10ml	Absent/10 ml
	Pseudomonas aeruginosa	Should be absent/1ml	Absent/1 ml
	Staphylococcus aureus	Should be absent/1ml	Absent/1 ml
6.0	Yeast & Mould Count	Should be absent /1ml	Absent/1 ml
7.0	Leak test	Should comply	Complies
8.0	Batch coding details	Should comply	Complies
9.0	Filled volume of mini	5.0 – 5.5 ml	5.2 ml
10.0	Heavy metals a. Arsenic b. Cadmium c. Lead d. Mercury	Not more than 0.1 ppm Not more than 1.0 ppm Not more than 3.0 ppm Not more than 0.1 ppm	Complies

Remarks: Product complies as per above specifications.

Storage: Store in a dry place, out of reach of children, at a temperature not exceeding 25° C.

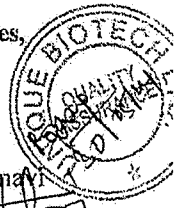
The above product Lactiale Germina forte bearing batch no. 100017 is free from pesticides, Radionuclides, Melamine, Allergens. The product is Non-GMO and TSE-BSE free.

“Manufacturer-Unique Biotech Ltd., India on behalf of Paladina pharma S.p.A., Italy, for JSC << Farmak >>, Ukraine”

Compiled by: M.Deepika
Sign &Date: *Deepika*
25.05.24

Reviewed by: K.Akhila
Sign &Date: *Akhila*
25.05.24

Approved by: V.Jahnavi
Sign &Date: *V.Jahnavi*



India's largest probiotic manufacturing company



*Bx an. N 1084
Big 18.08.24*



Сертифікат аналізу для готового продукту

Назва продукту: ЛАКТИАЛЕ ЖЕРМІНА ФОРТЕ, СУСПЕНЗІЯ	Посилання: внутрішня специфікація
Номер серії: 100017	Об'єм серії: 301000 міні-флаконів
Дата виробництва: 05 2024 р.	Термін придатності: 10 2026 року
Дата аналізу: 25.05.2024	Номер аналітичного звіту: UB/LGF/PS/FR/24/05/043
Специфікація: LGF/SPE/FR/345	

№	Назва показників	Межі	Результати
1.0	Опис	Рідка суспензія з незначним помутнінням, без запаху, наповнена у ПЕ міні-флакони	Рідка суспензія з незначним помутнінням, без запаху, наповнена у ПЕ міні-флакони
2.0	Ідентифікація	Еліпсоїдні спори	Еліпсоїдні спори
3.0	pH	7,0 ± 0,5	7,34
4.0	Вміст життєздатних спор/5 мл міні-флакону: <i>Bacillus clausii</i> UBVC-07	Не менше 4,0 млрд КУО	4,24 млрд КУО
5.0	Випробування на вміст патогенних мікроорганізмів:		
	<i>Escherichia coli</i>	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
	<i>Salmonella species</i>	Мають бути відсутні/10 мл	Відсутні/10 мл
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
6.0	Число дріжджових і плісневих грибів	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
7.0	Випробування на герметичність	Має відповідати вимогам	Відповідає
8.0	Дані про кодування серії	Має відповідати вимогам	Відповідає
9.0	Об'єм наповнення міні-флакону	5,0-5,5 мл	5,2 мл
10.0	Важкі метали а. Арсен б. Кадмій с. Свинець д. Ртуть	Не більше 0,1 ppm Не більше 1,0 ppm Не більше 3,0 ppm Не більше 0,1 ppm	Відповідає

Примітки: продукт відповідає вищезазначеним специфікаціям.

Зберігання: зберігати у сухому місці, в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Вищезазначений продукт Лактіале Жерміна серії № 100017 не містить пестицидів, радіонуклідів, меламіну, алергенів. Продукт не містить ГМО та патогенів, що викликають трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію /губчастоподібну енцефалопатію великої рогатої худоби.

Виробник «Юнік Біотек Лтд.»(Unique Biotech Ltd.), Індія від імені «Паладін Фарма

С.п.А.»(Paladin pharma S.p.A), Італія для АТ «Фармак», Україна

[Печатка: «ЮНІК БІОТЕК ЛТД.» ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ] /Підпис/30.05.2024

Сформував: М. Діпіка (M. Deepika)

Узгодив: К. Ахіла (K. Akhila)

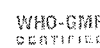
Затвердив: В. Джахнаві (V. Jahnavi)

Підпис і дата: [підписано]
25.05.2024

Підпис і дата: [підписано]
25.05.2024

Підпис і дата: [підписано]
25.05.2024

Найбільша компанія Індії з виробництва пробіотиків



Формат №: QC011-F03-00

Сторінка 1 з 1

«ЮНІК БІОТЕК ЛТД.»

Адреса заводу та юридична адреса: Плот № 2, Фаза-II, М. Н. Парк, Колтур Вільдж, Шамірпет Мандал, Медхал Малкайгірі Дістрікт, Хидерабат – 500 101, Телангана, Індія

Ел. пошта: info@uniquebiotech.com Тел.: +91-40-23480347/348/350 Факс: +91-40-23480349 Веб-сайт:

www.uniquebiotech.com

Ідентифікаційний номер компанії: U24239TG1999PLC031113



UNIQUE BIOTECH

Переклад цього документа з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Н. П. Андрусенко.
Цей переклад є вірним перекладом оригіналу. Переклад надано в цілях ознайомлення.

13 серпня 2024 року

