



# ALLIANZ BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED

R.S. No. 55/1,2,3, Whirlpool Road, Thiruvandarkoil,  
Mannadipet Commune, Puducherry - 605 102.

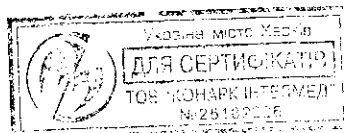
CIN : U24231TN2003PTC050203

Telefax : 0413 - 2641290  
Ph : 0413 - 2641008

## CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		RJAF23N01	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
Product name: Назва продукції:		Euro-Biotic Germina, hard gelatin capsules, No.20 (2x10) Євро-Біотик Жерміна, тверді желатинові капсули, №20 (2x10)	
Manufacturer name: Найменування виробника:		Allianz Biosciences Pvt. Ltd.	Manufacturing country: Країна-виробник: India Індія
Location: Місцезнаходження:		Allianz Biosciences Pvt. Ltd., R.S. No. 55 / 1,2,3, Whirlpool Road, Thiruvandarkoil, Puducherry - 605 102, India Альянз Біосайенсес Пвт. Лтд., Р. С. №55/1, 2 & 3 Вірпул Роуд, Тірувандаркоіл, Пудучері - 605 102, Індія	
Batch Size: 202 000 caps. Розмір серії: 202 000 капс.	Batch No.: JAF23N01 Серія №: JAF23N01	Mfg. Date: 06/2023 Дата виробництва: 06/2023	Exp. Date: 05/2025 Термін придатності: 05/2025
COMPOSITION:	One capsule with net weight of 295 mg ± 10 % contains: <i>Bacillus clausii</i> 2 x 10 <sup>9</sup> CFU. <i>Excipients</i> : magnesium stearate, microcrystalline cellulose, gelatin, purified water.		
СКЛАД:	Одна капсула мисою нетто 295 мг ± 10 % містить: <i>Bacillus clausii</i> 2 x 10 <sup>9</sup> КУО. Допоміжні речовини: магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, желатин, вода очищена.		
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу			
N/№	TEST/ТЕСТ	SPECIFICATION/ СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT/ РЕЗУЛЬТАТ
01.	Description Опис	Off white coloured powder filled in a Size "1" hard gelatin capsule with white coloured cap and body. Порошок майже білого кольору, наповнений в тверду желатинову капсулу білого кольору розміру "1".	Off white coloured powder filled in a Size "1" hard gelatin capsule with white coloured cap and body. Порошок майже білого кольору, наповнений в тверду желатинову капсулу білого кольору розміру "1".
02.	Identification Ідентифікація	1) By Gram staining method Visualization of Purple coloured bacilli. 2) By Spore staining method Visualization of Green coloured Spores. 1) Метод забарвлення по Граму Візуалізація бацил рожевого кольору. 2) Метод забарвлення спор Візуалізація спор зеленого кольору	1) By Gram staining method Visualized Purple coloured cocci. 2) By Spore staining method Visualized Green coloured Spores. 1) Метод забарвлення по Граму Візуалізація коків рожевого кольору. 2) Метод забарвлення спор Візуалізація спор зеленого кольору
03.	Physical Test		
	(a) Average net content of Capsules	0.220 g ± 0.022 g (90 % to 110 %)	0.225 g
	(b) Uniformity of Weight	1) Not more than two of the individual weight deviates from the average weight by more than 10.0 % 2) None deviates by more than 20.0 % of average weight	2.4 % Complies
	(c) Disintegration Time	Maximum 30 Minutes	03 Minutes & 38 Seconds
	(d) Water activity	Not More Than 0.3	0.2330

Block No : 14. R.A. Building, 3rd Floor, Old No. 19, New No. 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai - 600 008.  
Phone : 044 28552619 Email : admin@abpl.co.in website : abpl.co.in



Bx. an. N0178 sig 04.03.24



# ALLIANZ BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED

R.S. No. 55/1,2,3, Whirlpool Road, Thiruvandarkoil,

Mannadipet Commune, Puducherry - 605 102.

CIN : U24231TN2003PTC050203

Certificate No. / Сертифікат №:	RJAF23N03	Page 2 of 2 / Сторінка 2 з 2
---------------------------------	-----------	------------------------------

Фізичний тест			
(а) Середня маса нетто капсули	0,220 г ± 0,022 г (від 90 % до 110 %)		0,225 г
(б) Однорідність маси	1) Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10,0 % 2) Жодна не відхиляється більш ніж на 20,0 % від середньої маси		2,4 %  Відповідає
(в) Час розпаду	Макимум 30 хвилин		3 хвилини і 38 секунди
(г) Активність води	Не більше 0,3		0,2330
04. Assay: Each capsule Contains: <i>Bacillus clausii</i>	Claim: 2 Billion Not Less Than 3,6 Billion	(Not Less Than 90% of the addition)	5.2 Billion
(Кількість визначення Кожна капсула містить: <i>Bacillus clausii</i> )	Заявлено 2 млрд. Не менше 3,6 млрд.	(Не менше 90% від заявленої)	5,2 млрд.
05. Test for Specific Pathogens			
<i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 g		Absent in 1 g
<i>Salmonella sps.</i>	Absent in 10 g		Absent in 10 g
<i>Pseudomonas sps.</i>	Absent in 1 g		Absent in 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent in 1 g		Absent in 1 g
<i>Shigella sps.</i>	Absent in 10 g		Absent in 10 g
<i>Candida albicans</i>	Absent in 1 g		Absent in 1 g
Тест на специфічні патогени			
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1 г		Відсутня в 1 г
<i>Salmonella sps.</i>	Відсутня в 10 г		Відсутня в 10 г
<i>Pseudomonas sps.</i>	Відсутня в 1 г		Відсутня в 1 г
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутня в 1 г		Відсутня в 1 г
<i>Shigella sps.</i>	Відсутня в 10 г		Відсутня в 10 г
<i>Candida albicans</i>	Відсутня в 1 г		Відсутня в 1 г
Position of person authorising the batch release / Прізвище посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name / Прізвище J. Jayakumar Manager QC Джей. Джаякумар Менеджер КЯ		
Signature of person authorising the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії			
Date of signature / Compilation date / Дата підписання / Дата складання	05/07/2023		

