



MEGA LIFESCIENCES  
(AUSTRALIA) PTY LTD

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайенсіз Нормагут Саше		
Ідент. Номер МЕГА: 4610	Номер СС: 19-061	Номер документу: 4610.2
Затверджено: Матін Хоссейн/Matin Hossain		Дата: 17 жовтня 2019 р.
Виробник:	Дата видачі сертифіката:	
МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД	29/08/2023	
Номер виробничої партії: PC1475	Код країни: F-N602-U05-C5	
Розмір партії: 3120 упаковок	Дата виробництва: 26/07/2023	

Випробування	Специфікація	Результат
<b>Загальні характеристики</b>		
Зовнішній вигляд	Порошок білого або майже білого кольору з фруктовим смаком та ароматом.	Відповідає
Середня маса вмісту саше	765.0 мг ± 5% (726.8 – 803.2 мг/саше)	796.1 мг/саше
Однорідність маси	±7.5% середньої маси вмісту	Відповідає
Втрати при висушуванні	Не більше ніж 1 %	0%
Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926	Гладкий, тьмяно білувато-коричневий, чітко виражений колоніальний діаметр між 1-3 мм.	Відповідає
-Макроскопічна морфологічна картина колонії	Однорідне мікроскопічне зображення овальних дріжджових клітин (2-10мм), частково з норковими бутонами. Інші мікроорганізми не повинні бути видимі.	Відповідає
-Chromagar canida	S. cerevisiae зростає у вигляді металевих, як пурпурні колонії інших дріжджів.	Відповідає
-Агар з хлорафеніколом і актидином	S. cerevisiae та інші дріжджі не ростуть на цьому агарі.	Відповідає
<b>Вміст</b>		
Життєздатні колонії Saccharomyces cerevisiae	Не менше ніж $2.5 \times 10^9$ КУО/Саше	$6.72 \times 10^9$ КУО/Саше
<b>Важкі метали</b>		
Свинць	Не більше ніж 10ppm (10.0 мг/кг)	Не виявлено
Арсен	Не більше ніж 5ppm (5.0 мг/кг)	менше ніж 0.03 ppm
Ртуть	Не більше ніж 0.5ppm (0.5 мг/кг)	Не виявлено
Кадмій	Не більше ніж 0.3ppm (0.3 мг/кг)	менше ніж 0.03 ppm



Сторінка 1 з 2

Вх.ан. № 1507  
28.03.24



MEGA LIFESCIENCES  
(AUSTRALIA) PTY LTD

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД  
ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайенсіз Нормагут Саше		
Ідент. Номер МЕГА: 4610	Номер СС: 19-061	Номер документу: 4610.2
Затверджено: Матін Хоссейн/Matin Hossain		Дата: 17 жовтня 2019 р.
Виробник: МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД		Дата видачі сертифіката: 29/08/2023
Номер виробничої партії: PC1475		Код країни: F-N602-U05-CS
Розмір партії: 3120 упаковок		Дата виробництва: 26/07/2023

Випробування	Специфікація	Результат
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість пліснявих грибків	Не більше ніж 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше ніж 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні/г	Відсутні/г
Salmonella	Відсутні/10г	Відсутні/10г
Escherichia coli	Відсутні/1г	Відсутні/1г
Staphylococcus aureus	Відсутні/1г	Відсутні/1г

/Підпис/

29 серпня 2023 року

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості





MEGA LIFESCIENCES  
(AUSTRALIA) PTY LTD

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

Дозвіл на випуск серії

ПОВІДОМЛЕННЯ

Назва продукту: Мега Лайфсайенсіз Нормагут саше (Mega Lifesciences Normagut sachets)  
Код: 4610.0

Номер партії: PC1475

Тип пакування: 30 саше в упаковці

Дата виробництва: 26/07/2023

Придатний до: 25/07/2025

Стадії виробництва: виготовлення продукту, випробування, пакування та дозвіл на випуск серії

Наступним підтверджується, що документацію для серії, що відповідає зазначеній стадії виробництва вище зазначеного продукту, було переглянуто та визнано прийнятною для випуску.

Розгляд документації включав наступні пункти:

1. Достовірність того, що діяльність проводилась у відповідності з вимогами PIC/S/GMP настанови PE 009-15.
2. Документ перевірено. Там, де це застосовується, усі відхилення узгоджуються та обґрунтовуються.
3. Готові продукти випускають на основі відповідності специфікації лікарського засобу та реєстраційного посвідчення. Сертифікат якості додається.

Компанія «Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд» є власником ліцензії на виробництво, виданої управлінням з контролю за лікарськими засобами Австралії № MI-2012-LI-08486-1.

/Підпис/

29 серпня 2023 року

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості



Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті. Лтд.  
60, Нешл Авеню, Саусест Бізнес Парк,  
Пакенхам, Вікторія, Австралія 3810  
Тел.: (613) 5941 8599 Факс: (613) 5940 3089

E-mail: [info.au@megawecare.com](mailto:info.au@megawecare.com) Веб-сторінка: [www.megawecare.com](http://www.megawecare.com)