



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 Лайфсайенсиз Пролефени капсули		
Ідент. Номер МЕГА: 4767	Номер СС: 24-007	Номер документу: 4767.1
Затверджено: Стюарт Вальтерс/Stuart Walters		Дата: 28.03.2024
Виробник: МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД		Дата видачі сертифіката: 18/06/2024
Номер виробничої серії: PE0010		Серія пакування: PE0010
Розмір серії: 9909 упаковок	Дата виробництва: 31/05/2024	Придатний до: 30/05/2026

Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше ніж 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Salmonella	Відсутня/10 г	Відсутня/10 г
Escherichia coli	Відсутня/1 г	Відсутня/1 г
Staphylococcus aureus	Відсутня/1 г	Відсутня/1 г
Clostridium spp.	Відсутня/1 г	Відсутня/1 г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутня/1 г	Відсутня/1 г

Висновок: продукт відповідає вимогам якості та допущений до подальшої обробки.

/Підпис/

18 червня 2024

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості



Dr. ... 2226

20.06.2024

Шаблон сертифікату якості для експорту готового лікарського засобу: ТЕМР 027.001



MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

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 Пролефені капсули		
Ідент. Номер МЕГА: 4767	Номер СС: 24-007	Номер документу: 4767.1
Затверджено: Стюарт Вальтерс/Stuart Walters		Дата: 28/03/2024
Виробник: МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД		Дата видачі сертифіката: 18/06/2024
Номер виробничої серії: PE0010		Серія пакування: PE0010
Розмір серії: 9909	Дата виробництва: 31/05/2024	Придатний до: 30/05/2026
упаковок		

Випробування	Специфікація	Результат
Загальні характеристики		
Зовнішній вигляд	Прозора рослинна капсула розміру 1, наповнена кремowo-білим порошком.	Відповідає
Середня маса капсули	278.0 мг ± 5% (264.1 - 291.9 мг/капсула)	283.8 мг
Середня маса вмісту капсули	200.0 мг ± 5% (190.0 - 210.0 мг/капсула)	206.7 мг
Однорідність маси	Не більше 2 капсул може мати відхилення від середньої маси вмісту капсули більше ніж на 10% та жодна з них не повинна мати відхилення більше ніж 20%.	Відповідає
Час розпаду	Не більше ніж 30 хвилин	4 хвилини 50 секунд
Ідентифікація		
Ідентифікація Bifidobacterium lactis	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація Lactobacillus acidophilus	Відповідає	Відповідає
Аналітичний тест		
Bifidobacterium lactis	Не менше 1 x 10 ⁹ КУО/капсула	5.7 x 10 ⁹ КУО/капсула
Lactobacillus acidophilus	Не менше 2 x 10 ⁹ КУО/капсула	5.8 x 10 ⁹ КУО/капсула
Важкі метали		
Арсен	Не більше ніж 2 ppm	0.03 ppm
Свинець	Не більше ніж 1 ppm	0.05 ppm

Шаблон сертифікату якості для експорту готового лікарського засобу: ТЕМІ 027.001

торінка 1 з 2





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 Продефенз капсули (Mega Lifesciences Prodefenz Capsules) Код: 4767.1

Номер серії: PE0010

Тип упаковки: індивідуальна упаковка

Дата виробництва: 31/05/2024

Придатний до: 30/05/2026

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 009-16.
2. Документ перевірено. Там, де це застосовується, усі відхилення узгоджуються та обґрунтовуються.
3. Готові продукти випускають на основі відповідності специфікації. Сертифікат якості додається.

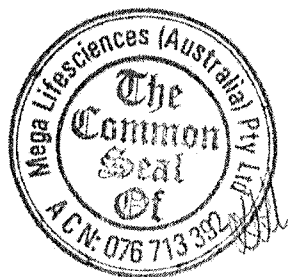
Компанія «Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд» є власником ліцензії на виробництво, виданої управлінням з контролю за лікарськими засобами Австралії № MI-2012-LI-08486-1.

/Підпис/

18 червня 2024

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості



Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті. Лтд.

60. Нешнл Авеню, Саулет Бізнес Парк,

Пакенхам, Вікторія, Австралія 3810

Тел.: (613) 5941 8599 Факс: (613) 5940 3089

E-mail^ info.au@megawecare.com Dt.-enjhlyr^ www.megawecare.com