



(В минулому відомо, як Біодеал  
Фармасіотікалс Індія, Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,  
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор 132,  
Нойда – 201305 (поруч із Середнього школою м. Делі)  
Тел.: 0120-6025048  
CIN: U00304NP2005PTC029451  
E mail: info@biodealpharma.com  
www.biodealpharma.com

**CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)**  
**СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)**

Page No. 1 of 4  
Сторінка 1 з 4

<b>Product Name</b> Назва продукції	:	<b>LACTOKEN FEMIN</b> <b>ЛАКТОКЕН ФЕМІН</b>	
<b>Generic Name</b> Назва генерику	:	-----	
<b>Product code</b> Код продукту	:	FP375	<b>A.R. No.</b> № протоколу аналізу
<b>Batch No.</b> Серія №	:	EF2402027	:
<b>Mfg. Date</b> Дата виробництва	:	02/2024	<b>Batch Size</b> Розмір серії
<b>Sample Qty</b> Кількість зразка	:	240 Caps 240 капсул	:
<b>Date of Sampling</b> Дата відбору проб	:	28/03/2024	<b>Exp. Date</b> Термін придатності
<b>Ref. Spec. No</b> Специфікація №	:	FP/FP375	:
<b>Mfg. LIC. No.</b> Виробн. ліцензія №	:	10018062000434	<b>Pack Size</b> Розмір пакування
			:
			<b>Date of Analysis</b> Дата аналізу
			:
			<b>Date of Release</b> Дата випуску
			:
			03/04/2024

S. No.	ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
01.	Опис	Капсула розміру "1" з темно-рожевим корпусом та темно-рожевою кришечкою, заповнена гранульованим порошком білого кольору з характерним запахом.	Капсула розміру "1" з темно-рожевим корпусом та темно-рожевою кришечкою, заповнена гранульованим порошком білого кольору з характерним запахом.
02.	Середня вага наповненої капсули	436.00 мг ± 5% (Від 414,20 мг до 457,80 мг)	431,19 мг
03.	Середня маса вмісту	360.00 мг ± 5% (Від 342,00 мг до 378,00 мг)	356,2 мг
04.	Втрати при висушуванні	Не більше ніж 5,0 % мас / мас	3,1% мас / мас
05.	Однорідність маси вмісту	Не більше ніж 2 індивідуальні ваги відхиляються на 10% нижче або	

<b>Responsibility</b> Відповідальність	<b>PREPARED BY</b> ПІДГОТОВЛЕНО	<b>CHECKED BY</b> ПЕРЕВІРЕНО	<b>APPROVED BY</b> УХВАЛЕНО
Signature & date Підпис та дата	/signature/ /nidmic/ 03/04/2024	/signature/ /nidmic/ 03/04/2024	/signature/ /nidmic/ 03/04/2024

Форма № QC013-F05-03

Зареєстровані офіс та виробництво: Сел. Сاینмаджра, Налагарх Ропар Родд, Налагарх. Дист. Солан 174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68

5x 015 0475  
21. 03. 2024



(В минулому відома, як Біодеал  
Фармасьютикалс Індія Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,  
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,  
Нойда – 201305 (поруч із Середньою школою м. Делі)  
Тел.: 0120-6025048  
CIN: U00304NP2005PTC029451  
E-mail: info@biodealpharma.com  
www.biodealpharma.com

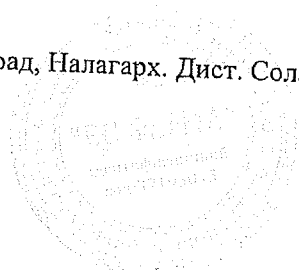
CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)		Page No. 2 of 4 Сторінка 2 з 4
Product Name Назва продукції	: LACTOKEN FEMIN ЛАКТОКЕН ФЕМІН	
Generic Name Назва генерику	: -----	
Product code Код продукту	: FP375	A.R. No. № протоколу аналізу : FP/F24/0048
Batch No. Серія №	: EF2402027	Batch Size Розмір серії : 0.90 Lac 90 000 капсул
Mfg. Date Дата виробництва	: 02/2024	Exp. Date Термін придатності : 01/2027
Sample Qty Кількість зразка	: 240 Caps 240 капсул	Pack Size Розмір пакування : 02 x 07's Caps/Капсул
Date of Sampling Дата відбору проб	: 28/03/2024	Date of Analysis Дата аналізу : 28/03/2024
Ref. Spec. No Специфікація №	: FP/FP375	Date of Release Дата випуску : 03/04/2024
Mfg. LIC. No. Виробн. ліцензія №	: 10018062000434	

		вище середньої ваги, і жодна не відхиляється більше, ніж на 7,5%. Середня маса нетто: не менше 360 мг.	Мін.: -1,04%; Макс.: +1,36%
06.	Час розпаду	Не більше 30 хвилин	10 хвилин 12 секунд
07.	Важкі метали	Свинець - не більше ніж 3.0 ч/м	Не виявлено
		Кадмій - не більше ніж 1.0 ч/м	Не виявлено
		Ртуть - не більше ніж 0.10 ч/м	Не виявлено
		Миш'як - не більше ніж 0.5 ч/м	Не виявлено
08.	Кількісний вміст: кожна желатинова капсула містить:		

Responsibility Відповідальність	PREPARED BY ПІДГОТОВЛЕНО	CHECKED BY ПЕРЕВІРЕНО	APPROVED BY УХВАЛЕНО
Signature & date Підпис та дата	/signature/ /midnucl/ 03/04/2024	/signature/ /midnucl/ 03/04/2024	/signature/ /midnucl/ 03/04/2024

Форма № QC013-F05-03

Зареєстровані офіс та виробництво: Сел. Санимаджра, Налагарх Ропар Род, Налагарх. Дист. Солан  
174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68





(В минулому відомо, як Біодеал  
Фармацевтикс Пвт. Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,  
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,  
Нойда – 201305 (поруч із Середньою школою м. Делі)  
Тел.: 0120-6025048  
CIN: U00304NP2005PTC029451  
E-mail: [info@biodealpharma.com](mailto:info@biodealpharma.com)  
[www.biodealpharma.com](http://www.biodealpharma.com)

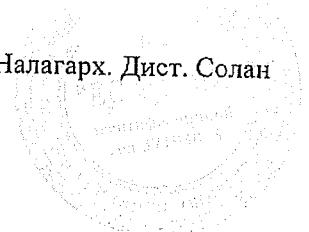
CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)		Page No. 3 of 4 Сторінка 3 з 4	
Product Name Назва продукції	:	LACTOKEN FEMIN ЛАКТОКЕН ФЕМІН	
Generic Name Назва генерику	:	-----	
Product code Код продукту	:	FP375	A.R. No. № протоколу аналізу : FP/F24/0048
Batch No. Серія №	:	EF2402027	Batch Size Розмір серії : 0.90 Lac 90 000 капсул
Mfg. Date Дата виробництва	:	02/2024	Exp. Date Термін придатності : 01/2027
Sample Qty Кількість зразка	:	240 Caps 240 капсул	Pack Size Розмір пакування : 02 x 07's Caps/Капсул
Date of Sampling Дата відбору проб	:	28/03/2024	Date of Analysis Дата аналізу : 28/03/2024
Ref. Spec. No Специфікація №	:	FP/FP375	Date of Release Дата випуску : 03/04/2024
Mfg. LIC. No. Виробн. ліцензія №	:	10018062000434	

Lactobacillus acidophilus.....2 billion cfu/2 млрд КУО		
Lactobacillus rhamnosus.....2 billion cfu/2 млрд КУО		
Lactobacillus reuteri.....2 billion cfu/2 млрд КУО		
Lactobacillus plantarum.....1 billion cfu/1 млрд КУО		
Lactobacillus casei .....1 billion cfu/1 млрд КУО		
Lactobacillus fermentum....1 billion cfu/1 млрд КУО		

Responsibility Відповідальність	PREPARED BY ПІДГОТОВЛЕНО	CHECKED BY ПЕРЕВІРЕНО	APPROVED BY УХВАЛЕНО
Signature & date Підпис та дата	/signature/ /nidnuc/ 03/04/2024	/signature/ /nidnuc/ 03/04/2024	/signature/ /nidnuc/ 03/04/2024

Форма № QC013-F05-03

Зареєстровані офіс та виробництво: Сел. Саїнімаджра, Налагарх Ропар Род, Налагарх. Дист. Солан  
174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68





(В минулому відома як Біодеал  
Фармасьютикалс Пвт. Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,  
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,  
Нойда – 201305 (поруч із Середньою школою м. Делі)  
Тел.: 0120-6025048  
CIN: U00304NP2005PTC029451  
E. mail: [info@biodealpharma.com](mailto:info@biodealpharma.com)  
[www.biodealpharma.com](http://www.biodealpharma.com)

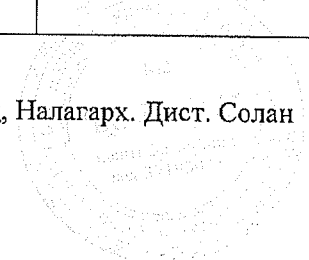
CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)		Page No. 4 of 4 Сторінка 4 з 4	
Product Name Назва продукції	: LACTOKEN FEMIN ЛАКТОКЕН ФЕМІН	Generic Name Назва генеріку	: -----
Product code Код продукту	: FP375	A.R. No. № протоколу аналізу	: FP/F24/0048
Batch No. Серія №	: BF2402027	Batch Size Розмір серії	: 0.90 Lac 90 000 капсул
Mfg. Date Дата виробництва	: 02/2024	Exp. Date Термін придатності	: 01/2027
Sample Qty Кількість зразка	: 240 Caps 240 капсул	Pack Size Розмір пакування	: 02 x 07's Caps/Капсул
Date of Sampling Дата відбору проб	: 28/03/2024	Date of Analysis Дата аналізу	: 28/03/2024
Ref. Spec. No Специфікація №	: FP/FP375	Date of Release Дата випуску	: 03/04/2024
Mfg. LIC. No. Виробн. ліцензія №	: 10018062000434		

Bifidobacterium bifidum.....1 billion cfu/1 млрд КУО	Не менше 10 млрд КУО/капсула	10.51 млрд КУО/капсула
Total Count.....10 billion cfu/Загальна кількість.....10 млрд КУО		
Fructo Oligosaccharide....100 mg/mg	Не менше 90 мг/капсула	105.1 мг/капсула
09.	Мікробіологічна чистота	
Патогенні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella species</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Мають бути відсутні / г Мають бути відсутні /10 г Мають бути відсутні /г Мають бути відсутні /г	Відсутні /г Відсутні /10 г Відсутні /г Відсутні /г

Responsibility Відповідальність	PREPARED BY ПІДГОТОВЛЕНО	CHECKED BY ПЕРЕВІРЕНО	APPROVED BY УХВАЛЕНО
Signature & date Підпис та дата	/signature/ /midmic/ 03/04/2024	/signature/ /midmic/ 03/04/2024	/signature/ /midmic/ 03/04/2024

Форма № QC013-F05-03

Зареєстровані офіс та виробництво: Сел. Саїнімаджра, Налагарх Ропар Род, Налагарх. Дист. Солан  
174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА  
ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

Випробувальний центр

Санітарно-гігієнічна лабораторія відділу дослідження фізичних та хімічних факторів  
Атестат про акредитацію ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 № 201347 від 29.06.2023

дійсний до 28.06.2028

вул. Герцена, 31 м. Київ, 04050, тел./факс: (044)483-77-88, e.mail: kyiv.obl.cdc@gmail.com,  
web: https://kv.cdc.gov.ua Код ЄДРПОУ 38518118

Протокол випробовування на фізико-хімічні показники

№ 1515 від 25.04.2024

Найменування зразка: Дієтична добавка ЛАКТОКЕН ФЕМІН, капсули № 14,  
серія № EF 2402027

дата виготовлення: 02/2024; термін придатності: до 01/2027, партія 270 уп  
Виробник, адреса: «Біоділ Фармасьютикалз Пвт. Лтд», с. Сайні мажра, Налагарх Ропар Роуд,  
Налагарх – 174 101, Округ: Солан (ГП), Індія

Замовник, адреса: ТОВ «ЕС ФАРМА», м Київ, вул. Івана Мазепи, 3, оф. 174

Місце відбору зразка: ТОВ «ЕС ФАРМА», Бориспільський р-н, с. Щасливе, вул. Л.Українки, 26

Дата відбору зразка: 16.04.2024 10<sup>00</sup>

Акт відбору: № 1515

Стан зразка: задовільний

Дата надходження на випробовування: 19.04.2024

Місце проведення випробовування: санітарно - гігієнічна лабораторія

Умови довкілля: t 20<sup>0</sup>С; волога 72%

Дата початку випробовування: 19.04.2024 Дата закінчення випробовування: 25.04.2024

Назва показника	Одиниці виміру	Вимоги по НД	Фактичне значення	Показник невизначеності	НД на методи випробовування	Відмітка про відповідність	Доповнення або вніятки
1	2	3	4	5	6	7	8
Масова частка, не більше:							
свинцю	мг/кг	3,0	0,156	± 4,4%	МВВ 081/12-16-98	відповідає	-
кадмію	мг/кг	1,0	< 0,005	-	МВВ 081/12-16-98	відповідає	-
ртуті	мг/кг	0,1	0,011	± 5,5%	МВВ 081/12-0996-15	відповідає	-

Результати стосуються зразків, що були відібрані та випробовані.

Підпис особи, що проводила випробовування: лаборант

Сергієва О.О.

Заступник генерального директора

Голик Р.М.

Примітка: протокол випробовувань може бути повністю або частково відтворений лише з дозволу ДУ «Київський ОЦКПХ МОЗ».

Ф.СГЛ. 7.8.01

Редакція 1 зміни 0 введено з 01.11.2023

Сторінка 1 з 1

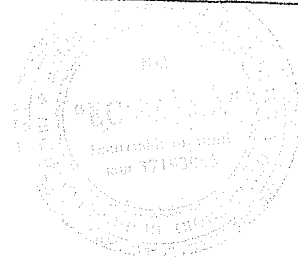
<b>ВИПРОБУВАЛЬНИЙ ЦЕНТР</b>	вул. Волкова, 3 м. Черкаси, 18005 телефони: 36-07-14 факс: 36-07-12 E-mail: ck-oblses@ukr.net код ЄДРПОУ 38469768
Державна установа «Черкаський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»	

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Начальник  
ВЦ ДУ «Черкаський ОЦКПХ МОЗ»  
Наталія ВИДРА  
« 04 » червня 2024 р.

**ПРОТОКОЛ № 30/х**  
від « 04 » червня 2024 р.

випробування харчових продуктів

Об'єкт випробування	Дієтична добавка ЛАКТОФЕН ФЕМІН
Замовник, адреса	ТОВ «ЕС ФАРМА» ЧОУДРІ САВАН, м. Київ 01010, вул. Івана Мазепи, буд 3, офіс 174
Виробник, адреса	«Біоділ Фармасьютікалз Лтд» с Сайни мажра, Налагарх Родар Роуд, Налагарх-1740101, округ Солан (ГП), Індія
Місце відбору зразка	ТОВ «ЕС ФАРМА», Київська область, Бориспільський район, с. Щасливе, Лесі України, 26
НД на метод відбору зразка	ДСТУ 8535:2015, ДСТУ 8051:2015
Дата і час відбору зразка	24.04.2024 10 00
Дата і час надходження зразка	29.05.2024 12.00
Терміни проведення випробувань	29 - 04.06.2024
Опис зразка (кількість/об'єм/вага, величина партії)	Капсули №14, серія EF2402027, 3 упаковки, об'єм партії 270
Стан зразка (відповідає/не відповідає вимогам НД)	відповідає
Мета випробувань	на відповідність вимогам ДСТУ 30518:97







МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА  
ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»  
Лабораторія електромагнітних полів та інших фізичних факторів відділу  
досліджень фізичних та хімічних факторів  
Атестат про акредитацію на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019  
№201347 від 29.06.2023. Дійсний до 28.06.2028  
вул. Герцена, 31, м. Київ, 04050, тел.: (044) 483-15-18; тел./факс: (044) 483-90-61,  
e.mail: ses@viaduk.net, <http://www.oblses-kiiev.com.ua> Код ЄДРПОУ 38518118

ПРОТОКОЛ дослідження проб харчових продуктів на вміст радіонуклідів  
№ 97 від 30.04.2024 року

1. Замовник: ТОВ «ЕС ФАРМА», 01010, м. Київ, вул. Івана Мазепи, 3, оф. 174.  
(адреса відбору проб: Київська область, Бориспільський район, с. Щасливе,  
вул. Лесі Українки, 26)
2. Виробник: «Біоділ Фармасьогікалз Пвт.Лтд»,  
с. Сайні мажра, Налагарх Ропар Роуд, Налагарх-174 101, Округ: Солан (ГП), Індія
3. Найменування проби: Дієтична добавка «ЛАКТОКЕН ФЕМІН», капсули №14,  
серія № EF 2402027, дата виготовлення-02/2024, термін придатності-01/2027,  
обсяг партії 270 упаковок.  
код УКТЗЕД 2106909200
4. Мета дослідження: Визначення питомої активності  $^{137}\text{Cs}$  та  $^{90}\text{Sr}$
5. Акт відбору: № 1515 від 22.04.2024
6. Дата відбору: 16.04.2024
7. Дата проведення дослідження: 22-30.04.2024
8. Перелік нормативних та методичних документів: ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі  
рівні вмісту радіонуклідів  $^{137}\text{Cs}$  та  $^{90}\text{Sr}$  у продуктах харчування та питній воді»  
МВН №40090.3Н70 Методика вимірювання активності радіонуклідів з використанням  
сцинтиляційного гамма-спектрометра з програмним забезпеченням «Прогресс».  
МВН №40090.4Г006 Методика вимірювання активності радіонуклідів з використанням  
сцинтиляційного бета-спектрометра з програмним забезпеченням «Прогресс».  
МІ 12-08-99 Активність радіонуклідів  $^{90}\text{Sr}$  та  $^{90}\text{Y}$  в лічильних зразках, одержаних  
методом селекції нуклідів. Методика виконання вимірювань з використанням  
сцинтиляційних спектрометрів та програмного забезпечення АК-1
9. Перелік засобів виміральної техніки:

(назва та дата калібрування)

МКС-01А «Мультирал», спектрометричний комплекс, зав. № 028030, 01.12.2023р

СББ-01-150, спектрометр бета-випромінювань, зав. № 26907, 29.08.2023р





### 10. Отримані результати

Найменування показника	НД на метод випробування	Норма згідно ГН 6.6.1.1-130-2006, Бк/кг	Результат випробувань та розрахунків, Бк/кг	Розширена невизначеність, вимірювання, %	Показник відповідності В, відн. од.*	Відносна похибка Δ В, відн. од.**	Відмітка про відповідність або невідповідність
1	2	3	4	5	6	7	8
Питома активність <sup>137</sup> Cs:	МВН № 40090.3Н700	200	39,6±11,2	9	В + 0,6ΔВ ≤ 1,0 0,52	AR ≤ 0,4*** 0,13	Відповідає НД
Питома активність <sup>90</sup> Sr:	МВН № 40090.4Г006; МІ 12-08-99	50	16,1±5,0	9			Відповідає НД

$$* B = \frac{A_{Cs}}{DP_{Cs}} + \frac{A_{Sr}}{DP_{Sr}}$$

$$** \Delta B = K_p \sqrt{\left(\frac{\Delta A_{Cs}}{DP_{Cs}}\right)^2 + \left(\frac{\Delta A_{Sr}}{DP_{Sr}}\right)^2}$$

\*\*\* ΔВ ≤ 0,4 згідно з пунктом 2.1 Нормативів.

11. Критерій оцінки  $B + 0,6 \Delta B = \underline{0,52 + 0,6 \cdot 0,13 = 0,60}$ , що менше одиниці (1,0).

12. **ВИСНОВОК** Досліджений зразок: Дієтична добавка «ЛАКТОКЕН ФЕМІН», капсули №14, відповідає вимогам ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів <sup>137</sup>Cs та <sup>90</sup>Sr у продуктах харчування та питій воді», п.18; достовірність оцінки не нижче 0,95.

Примітка:

- протокол досліджень може бути повністю або частково відтворений лише з дозволу ВЦДУ «КІЇВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ»;
- протокол досліджень стосується лише виробів, що пройшли дослідження та не є підставою для дозволу на реалізацію партій продукції, з якої не зроблена вибірка;
- зразок відібраний та доставлений замовником.

Особа, відповідальна за проведення вимірювань та розрахунків:

Фельдшер-лаборант \_\_\_\_\_ Кириченко Т.А. \_\_\_\_\_  
посада ІНБ відомство дата

Особа, відповідальна за висновок:

В.о. завідувача лабораторії \_\_\_\_\_ Гузь Т.Д. \_\_\_\_\_  
посада ІНБ відомство дата

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Заступник генерального директора  
ДУ «КІЇВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» \_\_\_\_\_ Голік Р.М. \_\_\_\_\_  
посада ІНБ відомство дата