



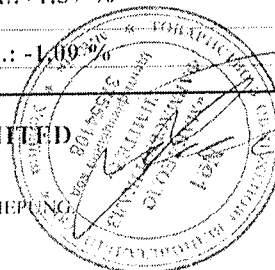
## CERTIFICATE OF ANALYSIS

## Сертифікат аналізу

Name of food supplement	Fermentaza DUO	Manufacturer Country	India
Назва дієтичної добавки	Ферментаза ДУО	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FC-0842/24		
Packing Batch No. Номер упакованої серії	18241780A	Date of Release Дата випуску	03.09.2024
Dosage Form	Gastroresistant Granules in Capsules	Strength / potency of the food supplement	Pancreatin 150 mg; Alphagalactosidase 300 GalU
Лікарська форма	Гастрорезистентні гранули в капсулах	Сила дії/активність дієтичної добавки	Панкреатин 150 мг; Альфа-галактозидаза 300 GalU
Packing Batch Size	1 200000 capsules (60 000 packs)	Pack Size	№20 (10x2) in blisters in carton box
Розмір упакованої серії	1 200000 капсул (60 000 упаковок)	Розмір та тип упаковки	№20 (10x2) у блистерах у картонній коробці
Mfg. Date: Дата виробництва:	08.2024	Expiry Date: Придатний до:	01.2026
SPC No	CO/SPC/CQA/WP007577-006	STP No	C/STP/WP007577/01
Name and address of Manufacturing unit:	"Macleods Pharmaceuticals Limited", Khasara No.21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, Sikkim-737135, Pakyong, East (Sikkim) -737135, India.		
Найменування і адреса виробничої одиниці:	«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намчепунг, РО: Раніпул, Сіккім-737135, Пак'янг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		

Result of analysis/ Результат аналізу			
S. No.	Tests	Specifications	Results
№ п/п	Показники	Специфікація	Результати
1.	Description	Size "0" capsules clear transparent cap and clear transparent body, filled with one red coloured, circular shaped biconvex film coated tablet having plain surface on both sides and off white semi spherical pellets	Size '0' capsules clear transparent cap and clear transparent body, filled with one redecoloured, circular shaped biconvex film coated tablet having plain surface on both sides and offwhite semi spherical pellets
	Опис	Капсули розміром "0" з прозорою кришечкою та прозорим корпусом, заповнені однією двоопуклою таблеткою, вкритою оболонкою червоного кольору, круглої форми, що має гладку поверхню з обох боків, та білими напівкулястими гранулами	Капсули розміром "0" з прозорою кришечкою та прозорим корпусом, заповнені однією двоопуклою таблеткою, вкритою оболонкою червоного кольору, круглої форми, що має гладку поверхню з обох боків, та білими напівкулястими гранулами
2.	Average weight Середня маса	406.50 mg $\pm$ 5.0 % 406,50mg $\pm$ 5,0 %	410.48mg 410,48mg
3.	Disintegration time Розпадання	Not more than 30 min Не більше 30 хв.	9 minutes 14 seconds 9 хв 14сек
4.	Uniformity of weight	Not more than two tablets out of twenty deviate from the average weight by more than $\pm$ 7.5% and none deviate from the average weight by more than $\pm$ 15%.	Min.: -1.09 % Max.: +1.37 %
	Однорідність маси	Не більше двох таблеток із двадцяти	Min.: -1,09%

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

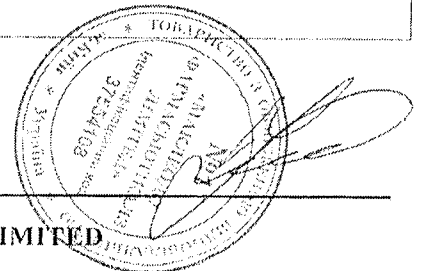
GENERAL BLOCK  
KHASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHEPUNG,  
SIKKIM 737135

B. S. S. S. S.

22.11.2024

		відхиляються від середньої ваги більш ніж на 7,5% і жодна не може відхилитись більш ніж на 15%	Макс.:+1,37 %
5.	Assay	<b>Pancreatine:</b> - not less than 135.0 mg per capsule - not less than 90.0 % of label claim <b>Alpha-galactosidase:</b> - not less than 270.0GaIU per capsule - not less than 90.0 % of label claim	196.89mg 131.3% 366.05 GaIU 122.0 %
	Кількісне визначення	<b>Панкреатин:</b> - Не менше 135,0 мг/капсулу -Не менше 90,0% від заявленої кількості <b>Альфа-галактозидаза:</b> - Не менше 270,0 GaIU -Не менше 90,0 % від заявленої кількості	196,89 мг 131,3 % 366,05 GaIU 122,0 %
6.	Microbiological purity*	<b>Microbial enumeration tests:</b> Total aerobic microbial count (TAMC) – Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total combined molds and yeast (TYMC) – Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g; <b>Test for specified microorganisms:</b> <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent in 1 g of the drug. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent in 1 g of the drug. <i>Escherichia coli</i> should be absent in 1 g of the drug.	Not Applicable Not Applicable Not Applicable Not Applicable Not Applicable
	Мікробіологічна чистота*	<b>Визначення кількості мікроорганізмів:</b> загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО / г; загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО / г <b>Визначення специфічних мікро-організмів:</b> Не допускається <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Не допускається <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Не застосовується Не застосовується Не застосовується Не застосовується Не застосовується
7.	Remarks: The Product Complies as per the Specification. * - Not a routine test for batch release. Test to be performed on validation batches and then after first and every 10 <sup>th</sup> batch of the year. Примітка: Продукт відповідає специфікації. * - Цей тест не є рутинним для випуску серії. Випробування мають проводитися на валідаційних партіях, а потім після першої та кожної 10-ї партії на рік.		
8.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, що видала дозвіл на випуск серії		
	Prepared By/ Підготовлено	Checked By/ Перевірено	Approved By/ Затверджено
	Sonali Das	Akshay Kumar Thakur	Bikash Prasad Gupta
	03.09.2024	03.09.2024	03.09.2024

This is electronically generated report, hence signature is not required.  
 Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.



**MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED**

GENERAL BLOCK  
 KHASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHEPUNG,  
 SIKKIM 737135