

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Name of food supplement	Fermentaza	Manufacturer Country	India
Назва дієтичної добавки	Ферментаза	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FC-1098/23		
Packing Batch No.	KF12309A	Date of Release	11/10/2023
Номер упакованої серії	KF12309A	Дата випуску	11.10.2023
Dosage Form	Gastroresistant Granules in Capsules	Strength / potency of the food supplement	Pancreatin 150mg
Лікарська форма	Гастрорезистентні гранули в капсулах	Сила дії / активність дієтичної добавки	Панкреатин 150 мг
Packing Batch Size	400000 capsules (20000 packs)	Pack Size	№10 (10x2) in blisters in carton box
Розмір упакованої серії	400000 капсул (20000 упаковок)	Розмір та тип упаковки	№10 (10x2) у блистерах у картонній коробі
Mfg. Date:	09/2023	Expiry Date:	08/2025
Дата виробництва:	09.2023	Придатний до:	08.2025
SPC No	C/SPC/WP006572/01	SPC No	C/SPC/WP006572/00
Name and address of Manufacturing unit:	"Macleods Pharmaceuticals Limited", Khasara No.21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yangtam, Namchepong, PO: Ranipool, Sikkim-737135, Pakyong, East (Sikkim)-737135, India.		
Найменування і адреса виробничої дільниці:	«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намчепунг, РО: Раніпул, Сіккім-737135, Пакянг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		
Result of analysis/ Результат аналізу			
S. No	Tests	Specifications	Results
№ п/п	Показники	Специфікація	Результати
1	Description Опис	Transparent/ transparent size '0' hard gelatin capsules containing off white to brown pellets. Прозорі тверді желатинові капсули розміром «0», що містять гранули від білого до коричневого кольору.	Transparent/ transparent size '0' hard gelatin capsules containing off white pellets. Прозорі тверді желатинові капсули розміром «0», що містять білі гранули.
2	Average weight Середня маса	312.5 mg ± 5.0 %	311.12mg
3	Uniformity of weight	Not more than 2 of the individual weight deviate from the average weight by more than 7.5% and none deviated by more than 15%	Min.: -2.21 % Max.: +1.75 %

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

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

Pxaun 0581 Big 29.11.24

	Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних значень маси відхиляються від середньої ваги вмісту капсули більш ніж на 7,5% і жодна не може відхилитись більш ніж на 15%	Min.: -2,21 % Макс.: +1,75 %
4	Assay	- Not less than 135.0% w/w - Not less than 90.0 % of label claim	235.65% 157.1%
	Кількісне визначення	- Не менше 135,0 % (мас./мас.) - Не менше 90,0% від заявленої кількості	235,65% 157,1 %
5	Microbiological purity	<i>Microbial enumeration tests:</i> Total aerobic microbial count (TAMC) - Not more than 10^3 CFU/g; Total combined molds and yeast (TYMC) - Not more than 10^3 CFU/g; <i>Test for specified microorganisms:</i> <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.	20 CFU/g < 10 CFU/g Absent Absent Absent
	Мікробіологічна чистота	<i>Визначення кількості мікроорганізмів:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10^3 КУО / г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) - не більше 10^3 КУО / г <i>Визначення специфічних мікроорганізмів:</i> 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.	20 КУО / г < 10 КУО / г Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Remarks: The Product Complies as per the Specification Примітка: Продукт відповідає специфікації		
7.	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
	H022436	H016227	H019480
	Martina Rai	Akshay Kumar Thakur	Pankaj Kumar
	11.10.2023 12:41:06	11.10.2023 13:57:25	11.10.2023 14:27:43

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

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