

БЛАНК (МЕПРО ФАРМАСЬОТИКАЛС ПВТ. ЛТД.)

Країна виробника: ІНДІЯ
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/0160/01/01
Дата реєстрації: 09.12.2013
Дата перереєстрації: 26.11.2018
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

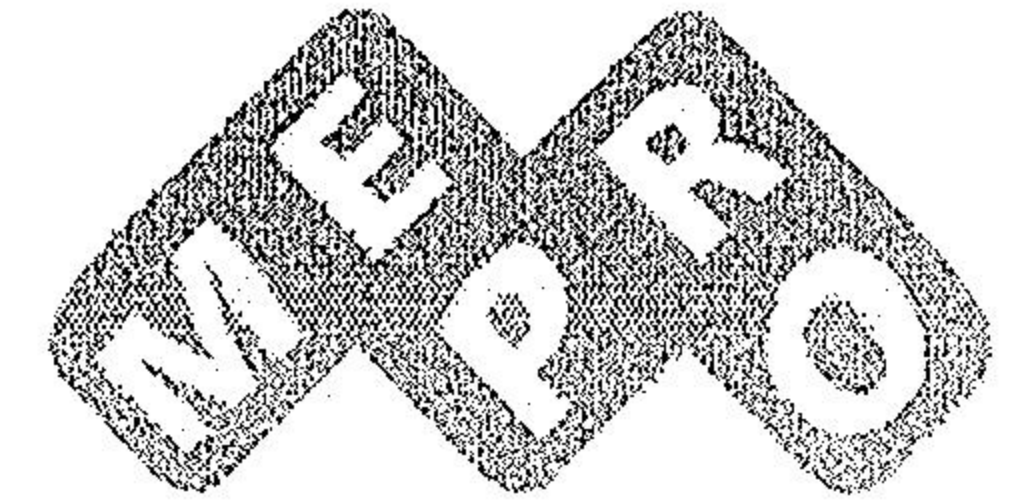
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ЛІАКТОВІТ ФОРТЕ КАПСУЛИ	Номер партії	LF210
Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування	Фолієва кислота – 1,5 мг Вітамін В12 – 15 мкг Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans, (Lb. sporogenes)) – 120 мільйонів спор	Дата виробництва	08/2023
Форма випуску	Капсули	Дата закінчення терміну придатності	07/2025
Розмір та тип упаковки	7 капсул у 1 блістері, 4 блістери в упаковці з інструкцією для медичного застосування	Дата відбору зразків	03/10/2023
Номер серії	LF210	Дата аналізу	03/10/2023
Розмір серії	72142 упаковки N28	Дата випуску	09/10/2023
Номер сертифікату якості	FR/24/0791	Посилання на фармакопею	ВНУТРІШНЯ
Ліцензія на виробництво	G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2019	Сертифікат відповідності GMP	OGYEI/248-7/2019
Назва виробника	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Адреса	Unit-II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Валхван, Сурендрангар, Гуджарат 363035, Індія

№	Тест	Специфікація	Результати		
1	Опис п.1 МКЯ	Тверді желатинові капсули з корпусом жовтого кольору з кришечкою сірого кольору, що містять порошок кристалічний з крупинками різного розміру від світло-жовтого до жовтого та/або рожевого кольору.	Тверді желатинові капсули з корпусом жовтого кольору з кришечкою сірого кольору, що містять порошок кристалічний з крупинками різного розміру від світло-жовтого до жовтого та/або рожевого кольору.		
2	Ідентифікація	Методом ВЕРХ при проведенні кількісного визначення.	Методом ВЕРХ при проведенні кількісного визначення.		
2.1	Фолієва кислота п.2.1 МКЯ	Або методом рідинної хроматографії з оберненою фазою після екстракції кислотою.			
2.2	Вітамін В12 п.2.2 МКЯ	Відповідність стандартному зразку вітаміну В12 при проведенні кількісного визначення мікробіологічним методом. Або методом ВЕРХ при проведенні кількісного визначення.	Відповідність стандартному зразку вітаміну В12 при проведенні кількісного визначення методом ВЕРХ.		
2.3	Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans, (Lb. sporogenes)) п.2.3 МКЯ	Відповідність згідно наступних тестів: 1) Грам+ палички 2) Наявність круглих термінально розташованих спор 3) Продуктування молочної кислоти – Lactic acid Bacillus 4) Позитивний тест на каталазу 5) Оксидаза негативна 6) Редукція нітратів 7) Глюкоза (кислота) 8) Рухливість 9) Ріст культури при температурі 55°C	Відповідність згідно наступних тестів: 1) Грам+ палички 2) Наявність круглих термінально розташованих спор 3) Продуктування молочної кислоти – Lactic acid Bacillus 4) Позитивний тест на каталазу 5) Оксидаза негативна 6) Редукція нітратів 7) Глюкоза (кислота) 8) Рухливість 9) Ріст культури при температурі 55°C		
3	Середня маса капсули п.3 МКЯ	325 мг ± 10 %	326,00 мг		
4	Середня маса вмісту капсули п.4 МКЯ	260 мг ± 10 %	260,60 мг		
5	Однорідність маси вмісту капсули п.5 МКЯ	± 10,0%	- 5,91% + 1,86%		
6	Розпадання п.6 МКЯ	Не більше 30 хвилин	01 хвилина 06 секунд		
7	Кількісне визначення	Кожна тверда желатинова капсула містить:	Кожна тверда желатинова капсула містить:		
		Вимоги	Межі		
7.1	Фолієва кислота п.7.1 МКЯ	1,5 мг	Не менше 1,35 мг		
7.2	Вітамін В12 п.7.2 МКЯ	15 мкг	Не менше 13,5 мкг		
7.3	Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans, (Lb. sporogenes)) п.7.3 МКЯ	(108-132) x 10 ⁶ КУО/капс	122,44 x 10 ⁶ КУО/капс		
8	Мікробіологічна чистота п.8 МКЯ	Не більше 10 ² /г грибів та Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні Відсутні в 1 г		
Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з ВНУТРІШНЬОЮ специфікацією № АР/СПЕС/09/04/08.					
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.					
Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією, вказаною в реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».					
Аналітик: НР, АУ, РР.					
Аналізовано		Перевірено		Узгоджено	
Ім'я	Аніт Ядав	Ім'я	Абхіджит Вінгл	Ім'я	Діпак Кханделвал
Посада	Співробітник відділу з контролю якості	Посада	Заступник керівника відділу з контролю якості	Посада	Керівник відділу з забезпечення якості
Підпис/Дата	/Підпис/ 09/10/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 09/10/2023	Підпис/Дата	/Підпис/ 09/10/2023



Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскере Лмітед" в Україні)
Губарець Діана Ігорівна, диплом магістра КВ № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")
(Діана Ігорівна) дата 10.10.2023



COMMITTED TO HUMANITY

Manufacturing Country: INDIA
Importing Country: UKRAINE

Reg. certificate in Ukraine: No. UA/0160/01/01
Date of Registration: 09/12/2013
Date of Re-Registration: 26/11/2018
Expiry Date: Unlimited

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name	LACTOVIT FORTE CAPSULES	Lot No.	LF210
Active ingredient and amount per unit dose	Folic Acid ----- 1.5 mg Vitamin B12-----15 meg Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans , (Lb. sporogenes)) ----- 120 million spores	Mfg. Date	08/2023
Dosage form	Capsules	Exp. Date	07/2025
Package size and type	7 Capsules in 1 Blister, 4 Blisters in a pack with Package Insert.	Sampling Date	03/10/2023
Batch No.	LF210	Analysis Date	03/10/2023
Batch Size	72142 Packs of N28	Release Date	09/10/2023
QC Appr. No.	FP/24/0791	Pharmacopoeial Ref.	INHOUSE
Manufacturing authorization	G/25/1663, G/28/1182, on form 26 from 23/03/2019	GMP Certificate	OGYEI / 248-7 / 2019
Company Name	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Address	Unit-II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat 363035, India

No.	Quality index name	Description	Results
1	Description p.1 QCM	Hard gelatin capsules with yellow body and grey cap containing crystal powder with light-yellow to yellow and / or pink grains of different size.	Hard gelatin capsules with yellow body and grey cap containing crystal powder with light-yellow to yellow and / or pink grains of different size.
2	Identification test of		
2.1	Folic Acid p.2.1 QCM	HPLC method under "quantitative analysis". Or with liquid chromatography method with reversed phase following extraction with acid.	HPLC method under "quantitative analysis".
2.2	Vitamin B12 p.2.2 QCM	Conformity of standard of vitamin B12 under quantitative analysis with microbiological method. Or by HPLC method under "quantitative analysis".	Conformity of standard of vitamin B12 under quantitative analysis with HPLC method.
2.3	Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans, Lb. sporogenes) p.2.3 QCM	Conformity under the following tests: 1. Gram+ bacillus 2. Round terminally located spores 3. Production of lactic acid-Lactic acid bacillus 4. Positive catalase test 5. Negative oxidaze 6. Nitrate reduction 7. Glucose (acid) 8. Mobility 9. Culture growth at the temperature 55°C	Conformity under the following tests: 1. Gram+ bacillus 2. Round terminally located spores 3. Production of lactic acid-Lactic acid bacillus 4. Positive catalase test 5. Negative oxidaze 6. Nitrate reduction 7. Glucose (acid) 8. Mobility 9. Culture growth at the temperature 55°C
3	Average weight of the capsule p.3 QCM	325 mg ± 10 %	326.00 mg
4	Average weight of the capsule content p.4 QCM	260 mg ± 10 %	260.60 mg
5	Uniformity of weight of the capsule content p.5 QCM	± 10 %	- 5.91 % + 1.86 %

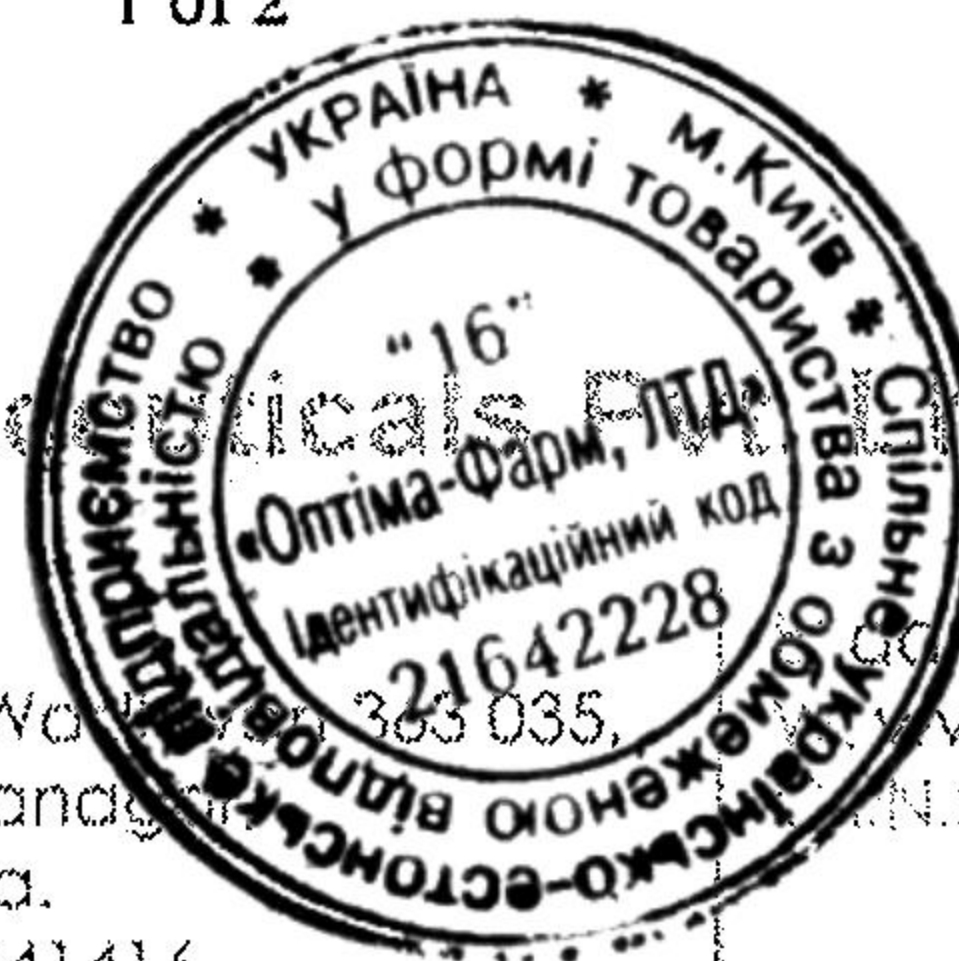
Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Anil Yadav	Name	Abhijeet Vingle	Name :	Deepak Khancholia
Position	Q.C. Officer	Position	AGM Q.C.	Position :	CS. Manager QA
Sign/Date	 09/10/23	Sign/Date	 09/10/23	Sign/Date:	 09/10/23
				Seal	

1 of 2

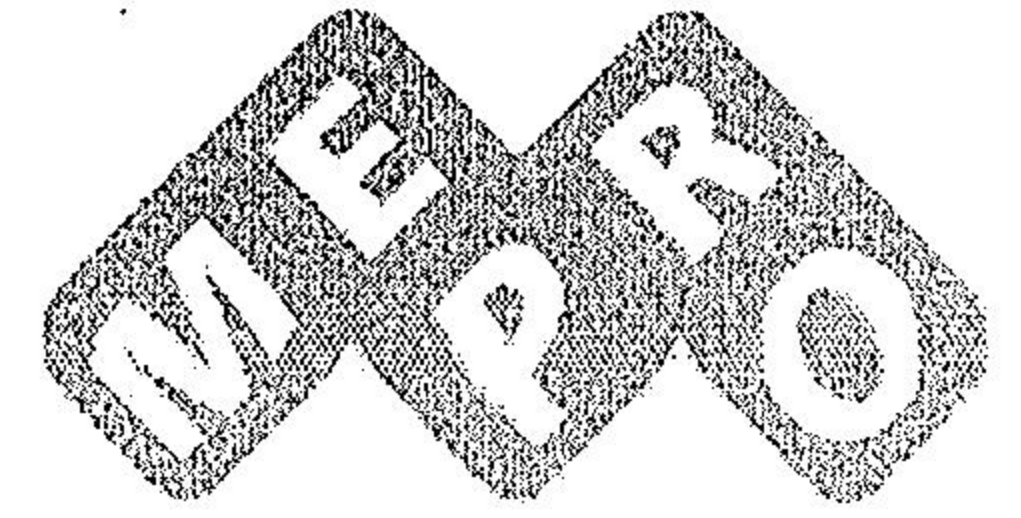
Mepro Pharmaceuticals Private Limited

PLANT ADD.
Unit No. 2, Q Road, Phase IV,
GIDC, Wadhwan 363 035,
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.
1003, GIDC Wadhwan,
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241416



mail@mepro.in
www.mepro.in
IN:U24231GJ1982PTC005451



COMMITTED TO HUMANITY

No.	Quality index name	Description	Results
6	Disintegration p.6 QCM	NMT 30 Minutes	01 Minutes 06 Sec.
7	Quantitative determination	Each Hard gelatine capsules contains :	Each Hard gelatine capsules contains :
		Requirement	Limit
7.1	Folic Acid p.7.1 QCM	1.5 mg	NLT 1.35 mg 2.03 mg
7.2	Vitamin B12 p.7.2 QCM	15 mcg	NLT 13.5 mcg 21.99 mcg
7.3	Lactic acid Bacillus (Bacillus coagulans , (Lb. sporogenes)) p.7.3 QCM	(108-132) X10 ⁶ CFU /Capsule	122.44 X 10 ⁶ CFU / Capsule
8	Microbiological Purity p.8 QCM	NMT 10 ² / g of fungi and Absence of Escherichia coli in 1 g	Nil Absent in 1 g

Comments: the batch complies to the established quality standards and INHOUSE specification No. MP/SPEC/CP/0054/08

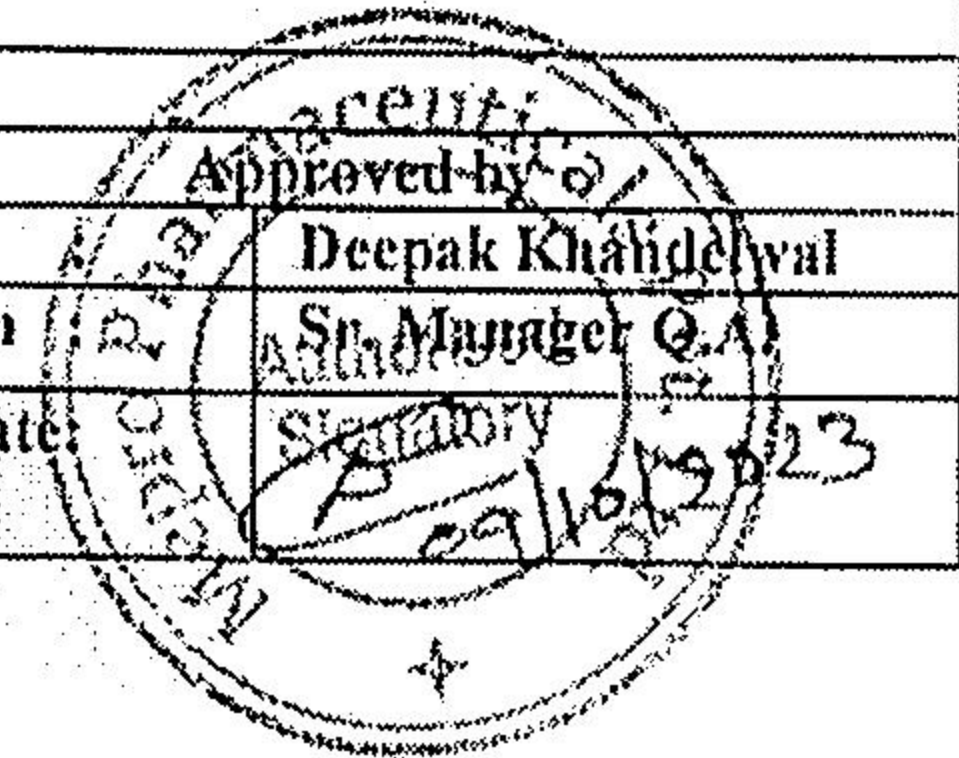
Storage conditions: Keep at temperature not more than 25 °C, in original packing away from children.

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling) and quality control has been carried out at the above mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements, set by the local Regulatory Authority, and with the specifications contained in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analyst: HP,AY,PP,

Analysed by		Checked by		Approved by	
Name	Position	Name	Position	Name	Position
Anil Yadav	Q.C. Officer	Abhijeet Vingle	AGM Q.C.	Deepak Khahdelwal	Sp. Manager Q.A.
	09/10/23		09/10/23		09/10/23

2 of 2



Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD.
Unit No. 2, Q Road, Phase IV,
GIDC, Wadhwan 363 035,
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.
P: +91 2752 241001 / 2.

REG. OFF.
1003. GIDC Wadhwan 363 035,
Dist: Surendranagar,
Gujarat, India.
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in
W: www.mepro.in
C.I.N.:U24231GJ1982PTC005451