

*A breed apart*

Certificate of Analysis / Сертифікат якості No 20230315-750WK3152 від 15.03.2023

|   |  |
|---|--|
| Product / Продукт:  | GASTROLACT, capsules, 15 capsules in a blister, 2 blisters in a box / ГАСТРОЛАКТ, капсули, по 15 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці  |
| Batch number / Серія №  | 750WK3152  |
| Quantity in a batch / Кількість продукції в серії   | 28 798 packages / упаковок   |
| Manufacturing date / Дата виробництва   | February / Лютий 2023  |
| Expiry date / Термін придатності  | February / Лютий 2026  |
| Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості: | Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / License No.100241-A<br>Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. Ліцензія № 100241-A |
| Testing standard / Стандарт тестування  | USP, in House / Фармакопея США, методики виробника   |

| Test / Тест  | Specification / Специфікація  | Result / Результат            | Method / Метод  |
|--|---|-------------------------------|---|
| Description / Опис   | Cream-colored gelatin capsules, filled with fine white powder (variations to ivory are possible, individual darker granules may be present) / Желатинові капсули кремового кольору, заповнені дрібним порошком білого кольору (можливі варіації до кольору слонов'ячої кістки, можлива наявність окремих більш темних гранул) | Conforms / Відповідає         | Visual / Візуально  |
| Capsule weight / Вага капсули  | 407.0 mg/mg ± 10%<br>(366 mg/mg – 448 mg/mg)  | 409 mg/mg                     | USP, in House / Фармакопея США, методика виробника        |
| Weight of the capsule contents / Вага вмісту капсули   | 345.0 mg/mg ± 10%<br>(311 mg/mg – 380 mg/mg)  | 347 mg/mg                     | USP, in House / Фармакопея США, методика виробника        |
| Identification of bacteria / Ідентифікація бактерій  | The medicine must contain / Препарат повинен містити:<br><i>Lactobacillus acidophilus</i><br><i>Lactobacillus rhamnosus</i><br><i>Streptococcus thermophilus</i><br><i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i>  | Conforms / Відповідає         | in House (API and AFLP) / Методика виробника (API і AFLP) |
| Assay of simethicone / Кількісний вміст симетикону   | 25.87 mg/capsule / мг/капсулу ± 5%<br>(24.58-27.16 mg/capsule / мг/капсулу)   | 24.65 mg/capsule / мг/капсулу | In House / Методика виробника                             |
| Assay of bacteria / Кількість бактерій   | NLT / Не менше $2 \times 10^3$ CFU/g / КУО/г  | $3 \times 10^3$ CFU/g / КУО/г | In House / Методика виробника                             |
| <b>Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота</b>   |   |                               |   |
| Total aerobic viable microbial count / Загальна кількість аеробних життєздатних мікроорганізмів (ТАМС) | $<1 \times 10^2$ CFU/g / КУО/г  | 50 CFU/g / КУО/г              | In House / Методика виробника                             |
| Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви (ТУМС)                          | $<1 \times 10^3$ CFU/g / КУО/г  | 25 CFU/g / КУО/г              | In House / Методика виробника                             |
| <i>E. coli</i>   | Absence in / Відсутність в 10 g/g   | Absence / Відсутні            | EP / ЄФ 2.6.13  |
| <i>Salmonella sp.</i>  | Absence in / Відсутність в 10 g/g   | Absence / Відсутні            | USP / Фармакопея США                                      |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  | Absence in / Відсутність в 10 g/g   | Absence / Відсутні            | USP / Фармакопея США                                      |
| <i>Staphylococcus aureus</i>   | Absence in / Відсутність в 10 g/g   | Absence / Відсутні            | USP / Фармакопея США                                      |

Conclusion: GASTROLACT, capsules, 15 capsules in a blister, 2 blisters in a box in vials fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia / Висновок: ГАСТРОЛАКТ, капсули, по 15 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці повністю відповідають специфікації виробника та вимогам Фармакопеї США.

Storage and transportation conditions / Умови зберігання та транспортування:

Keep out of reach of children at temperatures from 2 to 8 °C. Transport by all types of roofed transport, it is allowed to transport and temporarily store the product at temperatures not exceeding 30 °C, for a total of not more than 30 days / Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі від 2 до 8 °C. Транспортувати всіма видами критого транспорту, допускається транспортування та тимчасове зберігання продукту за температури не вище 30 °C, тривалістю, сумарно не більше 30 днів.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established / Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу відповідності з встановленою відповідністю GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважена особа відділу Контролю якості

6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel: (514) 340-1114



№ 2410 0153

12.06.23