



Handwritten mark

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД
ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

Дозвіл на випуск серії

ПОВІДОМЛЕННЯ

Назва продукту: Мега Лайфсайенсіз Нормагут саше (Mega Lifesciences Normagut sachets)
Код: 4610.0

Номер партії: PC1463

Тип пакування: 30 саше в упаковці

Дата виробництва: 17/02/2023

Придатний до: 16/02/2025

Стадії виробництва: виготовлення продукту, випробування, пакування та дозвіл на випуск серії

Наступним підтверджується, що документацію для серії, що відповідає зазначеній стадії виробництва вище зазначеного продукту, було переглянуто та визнано прийнятною для випуску.

Розгляд документації включав наступні пункти:

1. Достовірність того, що діяльність проводилась у відповідності з вимогами PIC/S/GMP настанови PE 009-15.
2. Документ перевірено. Там, де це застосовується, усі відхилення узгоджуються та обґрунтовуються.
3. Готові продукти випускають на основі відповідності специфікації лікарського засобу та реєстраційного посвідчення. Сертифікат якості додається.

Компанія «Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд» є власником ліцензії на виробництво, виданої управлінням з контролю за лікарськими засобами Австралії № MI-2012-LI-08486-1.

/Підпис/ *AS*

07 березня 2023 року

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості



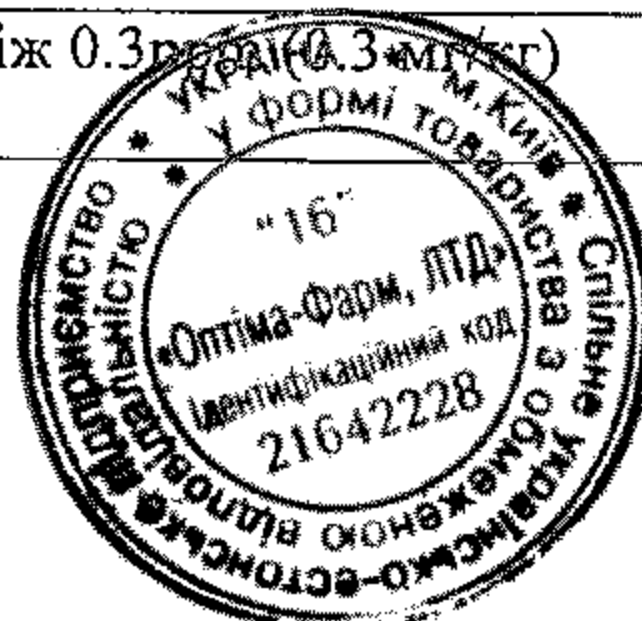
Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті. Лтд.
60, Нешл Авеню, СаусІст Бізнес Парк,
Пакенхам, Вікторія, Австралія 3810
Тел.: (613) 5941 8599 Факс: (613) 5940 3089
E-mail: info.au@megawecare.com Веб-сторінка: www.megawecare.com

5x 100 100413
10.04.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайенсіз Нормагут Саше		
Идент. Номер МЕГА: 4610	Номер СС: 19-061	Номер документу: 4610.2
Затверджено: Матін Хоссейн/Matin Hossain		Дата: 17 жовтня 2019 р.
Виробник: МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД		Дата видачі сертифіката: 07/03/2023
Номер виробничої партії: PC1463		Код країни: F-N602-U05-C5
Розмір партії: 3060 упаковок		Дата виробництва: 17/02/2023

Випробування	Специфікація	Результат
Загальні характеристики		
Зовнішній вигляд	Порошок білого або майже білого кольору з фруктовим смаком та ароматом.	Відповідає
Середня маса вмісту саше	765.0 мг ± 5% (726.8 – 803.2 мг/саше)	778.0 мг/саше
Однорідність маси	±7.5% середньої маси вмісту	Відповідає
Втрати при висушуванні	Не більше ніж 1 %	1%
Saccharomyces cerevisiae HANSEN CBS 5926	Гладкий, тьмяно білувато-коричневий, чітко виражений колоніальний діаметр між 1-3 мм.	Відповідає
-Макроскопічна картина морфологічної колонії	Однорідне мікроскопічне зображення овальних дріжджових клітин (2-10мм), частково з норковими бутонами. Інші мікроорганізми не повинні бути видимі.	Відповідає
-Chromagar canida	S. cerevisiae зростає у вигляді металевих, як пурпурні колонії інших дріжджів.	Відповідає
-Агар з хлорафеніколом і актидином	S. cerevisiae та інші дріжджі не ростуть на цьому агарі.	Відповідає
Вміст		
Життєздатні колонії Saccharomyces cerevisiae	Не менше ніж 2.5×10^9 КУО/Саше	9.56×10^9 КУО/Саше
Важкі метали		
Свинець	Не більше ніж 10ppm (10.0 мг/кг)	Не виявлено
Арсен	Не більше ніж 5ppm (5.0 мг/кг)	Не менше ніж 0.03 ppm
Ртуть	Не більше ніж 0.5ppm (0.5 мг/кг)	Не виявлено
Кадмій	Не більше ніж 0.3ppm (0.3 мг/кг)	Не виявлено





МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД
ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайенсіз Нормагут Саше		
Идент. Номер МЕГА: 4610	Номер СС: 19-061	Номер документу: 4610.2
Затверджено: Матін Хоссейн/Matin Hossain		Дата: 17 жовтня 2019 р.
Виробник: МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД		Дата видачі сертифіката: 07/03/2023
Номер виробничої партії: РС1463		Код країни: F-N602-U05-C5
Розмір партії: 3060 упаковок		Дата виробництва: 17/02/2023

Випробування	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 1000 КУО/г	200 КУО/г
Загальна кількість пліснявих грибків	Не більше ніж 100 КУО/г	< 100 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше ніж 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні/г	Відсутні/ г
Salmonella	Відсутні/10г	Відсутні/10г
Escherichia coli	Відсутні/1г	Відсутні/1г
Staphylococcus aureus	Відсутні/1г	Відсутні/1г

Висновок: Продукт відповідає необхідній якості та випущений до реалізації.

/Підпис/ *AS*

07 березня 2023 року

Алзіна Де Сілва/ Alzina D'Silva

Спеціаліст з якості

