

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

Назва продукту: Продефенз саше		Номер документа: 4649.03
Ідент. Номер МЕГА: 4649	Номер СС: 19-082	Дата: 03 жовтня 2019 р.
Затверджено: Матін Хуссейн/Matin Hossain		Дата видачі сертифіката: 16/02/2021
Виробник: МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД		Код країни: F-P911-U05-C5
Номер виробничої партії: PA0644		Придатний до: 04/02/2023
Розмір партії: 1408 одиниць	Дата виробництва: 05/02/2021	

Випробування	Специфікація	Результат
Загальні характеристики		
Зовнішній вигляд	Порошок білуватого кольору з ароматом ванілі	Відповідає
Зовнішній вигляд у розчині	При додаванні 250 мг питної води утворюється безбарвний, злегка мутний солодкий розчин з ароматом ванілі.	Відповідає
Смак	Ванільний смак	Відповідає
Середня маса вмісту саше	3000 мг ± 5% (2850 мг-3150 мг/саше)	3090 мг/саше
Однорідність маси	±7,5% середньої маси вмісту	Відповідає
pH	5,00-7,50	6,00
Ідентифікація		
Ідентифікація Bifidobacterium lactis	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація Lactobacillus acidophilus	Відповідає	Відповідає
Вміст		
Bifidobacterium lactis (500 мільярдів/грам) У перерахунку на BL-04 (Bifidobacterium lactis)	Не менше ніж 2 мільярди КУО/саше Кількісне визначення не проводилось. Кількість підрахована на основі введеного об'єму.	Кількісне визначення не проводилось. Кількість підрахована на основі введеного об'єму.
Lactobacillus acidophilus NCFM (200 мільярдів/грам) У перерахунку на NCFM (Lactobacillus acidophilus)	Не менше ніж 1 мільярд КУО/саше Кількісне визначення не проводилось. Кількість підрахована на основі введеного об'єму.	Кількісне визначення не проводилось. Кількість підрахована на основі введеного об'єму.



Шаблон сертифікату якості для експорту готового лікарського засобу: TEMP 027.001

Сторінка 1 з 2

Ва.ан. 1/0138 ВІР 26.10.2021

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

Назва продукту: Продефенз саше			Номер документа: 4649.03
Идент. Номер МЕГА: 4649	Номер СС: 19-082		Дата: 03 жовтня 2019 р.
Затверджено: Матін Хуссейн/Matin Hossain			Дата видачі сертифіката: 16/02/2021
Виробник: МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД			Код країни: F-P911-U05-C5
Номер виробничої партії: PA0644			Придатний до: 04/02/2023
Розмір партії: 1408 одиниць	Дата виробництва: 05/02/2021		

Випробування	Специфікація	Результат
Важкі метали		
Арсен	Не більше ніж 2 ppm	Не виявлено
Свинець	Не більше ніж 1 ppm	Не виявлено
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше ніж 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Salmonella	Відсутні/25 г	Відсутні/25 г
Escherichia coli	Відсутні/1 г	Відсутні/1 г
Staphylococcus aureus	Відсутні/1 г	Відсутні/1 г
Clostridium spp.	Відсутні/1 г	Відсутні/1 г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні/1 г	Відсутні/1 г

Декларація: Продукт відповідає вимогам якості та випущений для наступних операцій.

/Підпис/

1 лютого 2021 року

Першанга Перінпанаягам/Pershanga Perinpanayagam/

Молодший фахівець з якості

