



MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

22

МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: Мега Лайфсайенсіз Продефені капсули		
Идент. Номер МЕГА: 4767	Номер СС: 23-086	Номер документа: 4767.1
Затверджено: Стюарт Вальтерс/Stuart Walters		Дата: 12 червня 2023
Виробник: МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД		Дата видачі сертифіката: 22/01/2024
Номер виробничої серії: PD0162		Код країни: F-P918-U05-26
Розмір серії: 4223	Дата виробництва: 05/12/2023	Придатний до: 04/12/2025
упаковок		

Випробування	Специфікація	Результат
Загальні характеристики		
Зовнішній вигляд	Прозора рослинна капсула розміру 1, наповнена кремovo-білим порошком.	Відповідає
Середня маса капсули	278.0 мг ± 5% (264.1 -291.9 мг/капсула)	283.7 мг
Середня маса вмісту капсули	200.0 мг ± 5% (190.0 -210.0 мг/капсула)	207.4 мг
Однорідність маси	Не більше 2 капсул може мати відхилення від середньої маси вмісту капсули більше ніж на 10% та жодна з них не повинна мати відхилення більше ніж 20 %.	Відповідає
Час розпаду	Не більше ніж 30 хвилин	5 хвилин 24 секунди
Ідентифікація		
Ідентифікація Bifidobacterium lactis	Відповідає	Відповідає
Ідентифікація Lactobacillus acidophilus	Відповідає	Відповідає
Вміст		
Загальна кількість життєздатних бактерій	Не менше 3 мільярдів КУО/капсула	3.24 x 10 ⁹ КУО/капсула
Важкі метали		
Арсен	Не більше ніж 2 ppm	Менше ніж 0.03 ppm
Свинець	Не більше ніж 1 ppm	0.09 ppm

Шаблон сертифікату якості для експорту готового лікарського засобу. ЕФМР 027.001



Вханою 05.26.2024



MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

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

Назва продукту: Мега Лайфсайенсіз Продефенц капсули		
Идент. Номер МЕГА: 4767	Номер СС: 23-086	Номер документа: 4767.1
Затверджено: Стюарт Вальтерс/Stuart Walters		Дата: 12 червня 2023
Виробник: МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ (АВСТРАЛІЯ) ПТІ ЛТД		Дата видачі сертифіката: 22/01/2024
Номер виробничої серії: PD0162		Код країни: F-P918-U05-26
Розмір серії: 4223 упаковок	Дата виробництва: 05/12/2023	Придатний до: 04/12/2025

Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
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	Відсутня/25 г	Відсутня/25 г
Escherichia coli	Відсутня/1 г	Відсутня/1 г
Staphylococcus aureus	Відсутня/1 г	Відсутня/1 г
Clostridium spp.	Відсутня/1 г	Відсутня/1 г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутня/1 г	Відсутня/1 г

Висновок: продукт відповідає вимога якості та допущений до подальшої обробки.

/Підпис/

22 січня 2024

Джерін Аніл/ Jerin Anil

Спеціаліст з якості

Шаблон сертифікату якості для експорту готового лікарського засобу: TEMP 027.001





MEGA LIFESCIENCES
(AUSTRALIA) PTY LTD

ACN 076 713 392 ABN 29 076 713 392

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

Дозвіл на випуск серії

ПОВІДОМЛЕННЯ

Назва продукту: Мега Лайфсайенсіз Продефенц капсули (Mega Lifesciences Prodefenz Capsules) Код: 4612.1

Номер серії: PD0162

Тип упаковки: індивідуальна упаковка

Дата виробництва: 05/12/2023

Придатний до: 04/12/2025

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. 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/

22 січня 2024

Джерін Аніл/ Jerin Anil

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 Dt,-enjhlyrf^ www.megawecare.com

