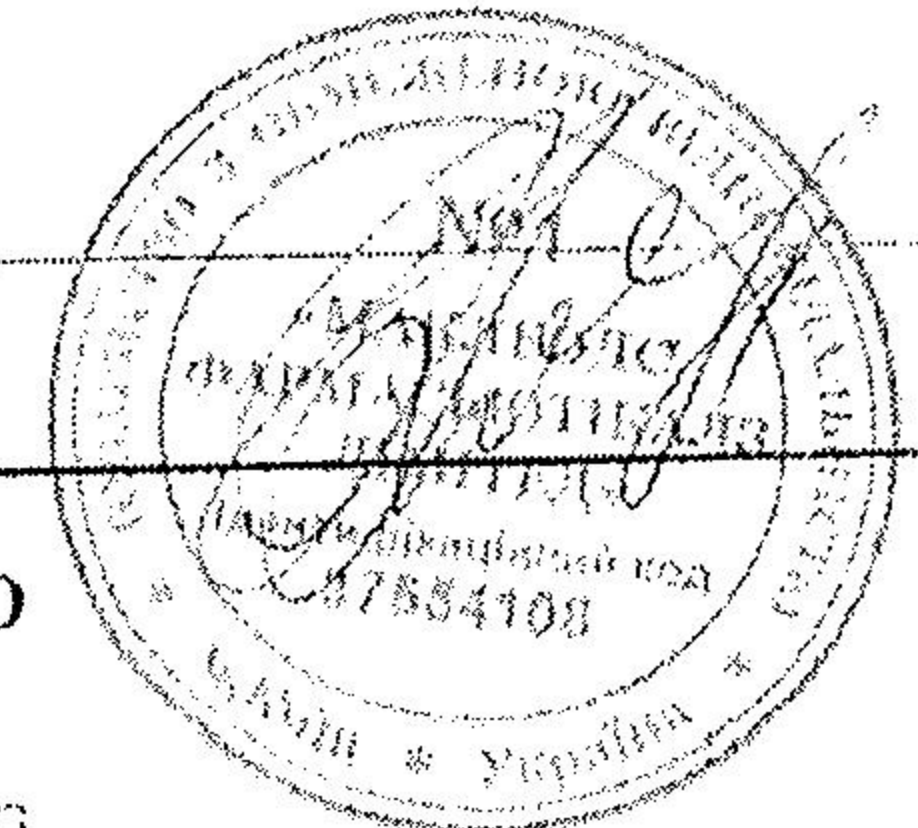


CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Name of food supplement	Fermentaza	Manufacturer Country	India
Назва дієвчої добавки	Ферментаза	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FC-0814/23		
Packing Batch No.	KF12304A	Date of Release	27/07/2023
Номер упакованої серії	KF12304A	Дата випуску	27.07.2023
Dosage Form	Gastroresistant Granules in Capsules	Strength / potency of the food supplement	Pancreatin 150mg
Лікарська форма	Гастрорезистентні гранули в капсулах	Сила дії / активність дієвчої добавки	Панкреатин 150 мг
Packing Batch Size	400000 capsules (20000 packs)	Pack Size	№10 (10x2) in blisters in carton box
Розмір упакованої серії	400000 капсул (20000 упаковок)	Розмір та тип упаковки	№10 (10x2) у блистерах у картонній коробці
Mfg. Date:	06/2023	Expiry Date:	05/2025
Дата виробництва:	06.2023	Придатний до:	05.2025
SPC No	C/SPC/WP006572/01	SPC No	C/SPC/WP006572/00
Name and address of Manufacturing unit:	"Macleods Pharmaceuticals Limited", Khasara No.21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, Sikkim-737135, Pakyong, East (Sikkim)-737135, India.		
Найменування і адреса виробничої дільниці:	«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намчепунг, РО: Раніпул, Сіккім-737135, Пакянг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		
Result of analysis/ Результат аналізу			
S. No.	Tests	Specifications	Results
№ н/н	Показники	Специфікація	Результати
1	Description	Transparent/ transparent size '0' hard gelatin capsules containing off white to brown pellets.	Transparent/ transparent size '0' hard gelatin capsules containing off white pellets.
	Опис	Прозорі тверді желатинові капсули розміром «0», що містять гранули від білого до коричневого кольору.	Прозорі тверді желатинові капсули розміром «0», що містять білі гранули.
2	Average weight	312.5 mg ± 5.0 %	310.95mg
	Середня маса	312,5мг ± 5,0 %	310,95 мг
3	Uniformity of weight	Not more than 2 of the individual weight deviate from the average weight by more than 7.5 % and none deviated by more than 15 %	Min.: -3.36 % Max.: +2.58 %
	Уніфікація маси	Не більше 2 індивідуальних значень маси відхиляються від середньої ваги вмісту капсули більш ніж на 7,5% і жодна не може відхилитись більш ніж на 15%	Мін.: -3,36 % Макс.: +2,58 %
4		- Not less than 135.0% w/w - Not less than 90.0 % of label claim	195.32% 130.2%



MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KHASARA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHEPUNG,
SIKKIM 737135

Handwritten signatures and dates: 24.07.23 and 27.07.23.

	Кількісне визначення	- Не менше 135,0 % (мас./мас.) - Не менше 90,0% від заявленої кількості	195,32% 130,2 %
5	Microbiological purity	<i>Microbial enumeration tests:</i> Total aerobic microbial count (TAMC) – Not more than 10 ³ CFU/g; Total combined molds and yeast (TYMC) – Not more than 10 ² CFU/g; <i>Test for specified microorganisms:</i> <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent in 1 g of the drug. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent in 1 g of the drug. <i>Escherichia coli</i> should be absent in 1 g of the drug.	30 CFU/g < 10 CFU/g Absent Absent Absent
	Мікробіологічна чистота	<i>Визначення кількості мікроорганізмів:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 ³ КУО / г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) - не більше 10 ² КУО / г <i>Визначення специфічних мікроорганізмів:</i> Не допускається <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Не допускається <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	30 КУО / г < 10 КУО / г Відповідає Відповідає Відповідає
6.	Remarks: The Product Complies as per the Specification Примітка: Продукт відповідає специфікації		
7.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, що видала дозвіл на випуск серії		
	Prepared By/ Підготовлено	Checked By/ Перевірено	Approved By/ Затверджено
	H022436	H016227	H019480
	Martina Rai	Akshay Kumar Thakur	Pankaj Kumar
	27.07.2023 11:29:29	27.07.2023 11:47:07	27.07.2023 12:22:21

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.



MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KHASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHEPUNG,
SIKKIM 737135