

[Handwritten Signature]

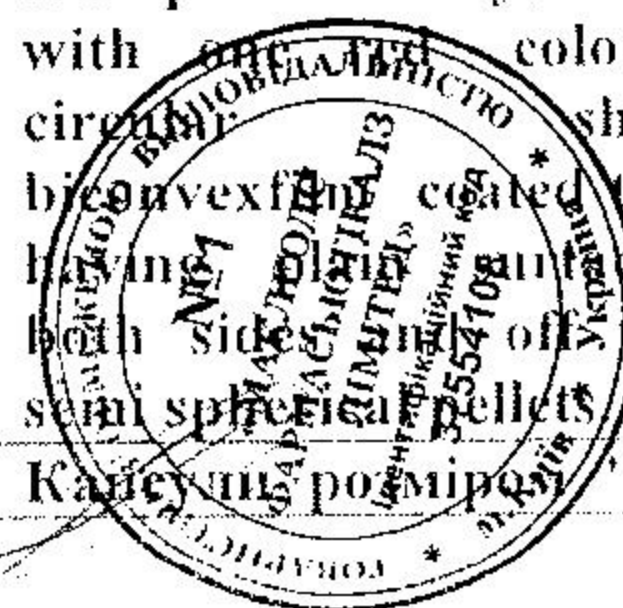
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Name of food supplement	Fermentaza DUO	Manufacturer Country	India
Назва дієвочної добавки	Ферментаза ДУО	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FC-0974/23		
Packing Batch No.	KFJ2305A	Date of Release	30/08/2023
Номер упакованої серії	KFJ2305A	Дата випуску	30.08.2023
Dosage Form	Gastroresistant Granules in Capsules	Strength / potency of the food supplement	Pancreatin 150 mg; Alphagalactosidase 300 GaIU
Лікарська форма	Гастрорезистентні гранули в капсулах	Сила дії/активність дієвочної добавки	Панкреатин 150 мг; Альфа-галактозидаза 300 GaIU
Packing Batch Size	1200000 capsules (60000 packs)	Pack Size	№20 (10x2) in blisters in carton box
Розмір упакованої серії	1200000 капсул (60000 упаковок)	Розмір та тип упаковки	№20 (10x2) у блистерах у картонній коробці
Mfg. Date:	08/2023	Expiry Date:	01/2025
Дата виробництва:	08.2023	Придатний до:	01.2025
SPC No	CO/SPC/CQA/WP007577-005	STP No	C/STP/WP007577/01
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 одиниці:	«Маклеодс Фармацевтикалс Лімітед», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намчепунг, ПО: Раніпул, Сіккім-737135, Пак'янг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		

Result of analysis/ Результат аналізу

S. No.	Tests	Specifications	Results
№ п/п	Показники	Специфікація	Результати
I.	Description	Size "0" capsules clear transparent cap and clear transparent body, filled with one red coloured, circular shaped biconvex film coated tablet having plain surface on both sides and offwhite semi spherical pellets	Size '0' capsules clear transparent cap and clear transparent body, filled with one red coloured, circular shaped biconvex film coated tablet having plain surface on both sides and offwhite semi spherical pellets
		Капсули розміром "0" з прозо-рою	Капсули розміром "0" з



[Handwritten Signature]
Вх.ан. 12785/1122

		кришечкою та прозорим корпусом, заповнені однією двоопуклою таблеткою, вкритою оболонкою червоного кольору, круглої форми, що має гладку поверхню з обох боків, та білими напівкулястими гранулами	прозо-рою кришечкою та прозорим корпусом, заповнені однією двоопуклою таблеткою, вкритою оболонкою червоного кольору, круглої форми, що має гладку поверхню з обох боків, та білими напівкулястими гранулами
2.	Average weight Середня маса	406.50 mg ± 5.0 % 406,50mg ± 5,0 %	408.48mg 408,48mg
3.	Disintegration time Розпадання	Not more than 30 min Не більше 30 хв.	09minutes58seconds 09 хв 58сек
4.	Uniformity of weight Однорідність маси	Not more than two tablets out of twenty deviate from the average weight by more than ±7.5% and none deviate from the average weight by more than ±15%. Не більше двох таблеток із двадцяти відхиляються від середньої ваги більш ніж на 7,5% і жодна не може відхилитись більш ніж на 15%	Min.: -1.78 % Max.: +1.55 % Min.: -1,78 % Max.: +1,55 %
5.	Assay Кількісне визначення	Pancreatine: - not less than 135.0 mg per capsule - not less than 90.0 % of label claim Alpha-galactosidase: - not less than 270.0 GaIU per capsule - not less than 90.0 % of label claim Панкреатин: - Не менше 135,0 мг/капсулу - Не менше 90,0% від заявленої кількості Альфа-галактозидаза: - Не менше 270,0 GaIU - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	225.99mg 150.7% 321.57GaIU 107.2 % 225,99 мг 150,7% 321,57GaIU 107,2%
6.	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.	Not Applicable Not Applicable Not Applicable



Мікробіологічна чистота*	<p><i>Визначення кількості мікроорганізмів:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10³ КУО / г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10² КУО / г</p> <p><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.</p>	<p>Не застосовується</p> <p>Не застосовується</p> <p>Не застосовується</p> <p>Не застосовується</p> <p>Не застосовується</p>												
7.	<p>Remarks: The Product Complies as per the Specification. * - Not a routine test for batch release. Test to be performed on validation batches and then after first and every 10th batch of the year.</p> <p>Примітка: Продукт відповідає специфікації. * - Цей тест не є рутинним для випуску серії. Випробування мають проводитися на валідаційних партіях, а потім після першої та кожної 10-ї партії на рік.</p>													
8.	<p>Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, що видала дозвіл на випуск серії</p> <table border="1" data-bbox="241 1350 1967 1587"> <thead> <tr> <th data-bbox="241 1350 871 1439">Prepared By / Підготовлено</th> <th data-bbox="871 1350 1444 1439">Checked By / Перевірено</th> <th data-bbox="1444 1350 1967 1439">Approved By / Затверджено</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="241 1439 871 1498">H022436</td> <td data-bbox="871 1439 1444 1498">H016227</td> <td data-bbox="1444 1439 1967 1498">H019480</td> </tr> <tr> <td data-bbox="241 1498 871 1543">Martina Pai</td> <td data-bbox="871 1498 1444 1543">Akshay Kumar Thakur</td> <td data-bbox="1444 1498 1967 1543">Pankaj Kumar</td> </tr> <tr> <td data-bbox="241 1543 871 1587">30.08.2023 14:34:28</td> <td data-bbox="871 1543 1444 1587">30.08.2023 15:20:58</td> <td data-bbox="1444 1543 1967 1587">30.08.2023 16:05:42</td> </tr> </tbody> </table>		Prepared By / Підготовлено	Checked By / Перевірено	Approved By / Затверджено	H022436	H016227	H019480	Martina Pai	Akshay Kumar Thakur	Pankaj Kumar	30.08.2023 14:34:28	30.08.2023 15:20:58	30.08.2023 16:05:42
Prepared By / Підготовлено	Checked By / Перевірено	Approved By / Затверджено												
H022436	H016227	H019480												
Martina Pai	Akshay Kumar Thakur	Pankaj Kumar												
30.08.2023 14:34:28	30.08.2023 15:20:58	30.08.2023 16:05:42												
<p>This is electronically generated report, hence signature is not required. Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.</p>														

