

**UNIPHARM**

GLOBAL HEADQUARTERS  
350 Fifth Avenue, Suite 6701  
New York, NY 10118 USA  
tel: +1 (212) 594-3260  
fax: +1 (212) 594-3261  
www.unipharmus.com

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

Назва продукту: ЛАКТОБАЛАНС®  
Желатинові капсули №: 28 (14x2) в блістерах

Продукт No.: 6702

Серія №: WL250 Дата виробництва: 04.2021.

Термін придатності: 04.2024.

Активний інгредієнт	Метод		Результат
Життєздатні мікроорганізми	QСТР-Р03	Не менше ніж $3.0 \times 10^9$ КУО/капсулу	$5,7 \times 10^9$ КУО/капсулу

Тест	Специфікація	Результати
------	--------------	------------

Опис:	Тверда прозора желатинова капсула стандартного розміру #1, що складається з двох частин, що закриваються, наповнена білим дрібним порошком	Відповідає
Середня маса капсули	378 мг $\pm$ 10 % (340.2 мг - 415.8 мг)	382 мг
Мінімальна маса капсули	378 мг (340.2 мг - 415.8 мг)	354 мг
Максимальна маса капсули	378 мг (340.2 мг - 415.8 мг)	398 мг
Мінімальне відхилення від маси капсули	(-10%)	-7,0 %
Максимальне відхилення від маси капсули	(+10%)	4,0 %
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин в ацетатному буфері	4,0 хв
<b>Важкі метали:</b>	<b>Важкі метали: Межі специфікації</b>	<b>Результати</b>
Кадмій	Не більше ніж 0,2 ppm	Відповідає
Свинець	Не більше ніж 5 ppm	Відповідає
Ртуть	не більше ніж 0,5 ppm	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота:</b>	<b>Мікробіологічна чистота: Межі специфікації</b>	<b>Результати</b>
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж $10^4$ /г	Відповідає
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше ніж $10^2$ /г	Відповідає
E. Coli	Відсутність в 1 г	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відповідає
Salmonella	Відсутність в 25 г	Відповідає

Юніфарм, Інк.

підпис

Погоджено:  
Сюзет Херрік  
Менеджер по забезпеченню якості

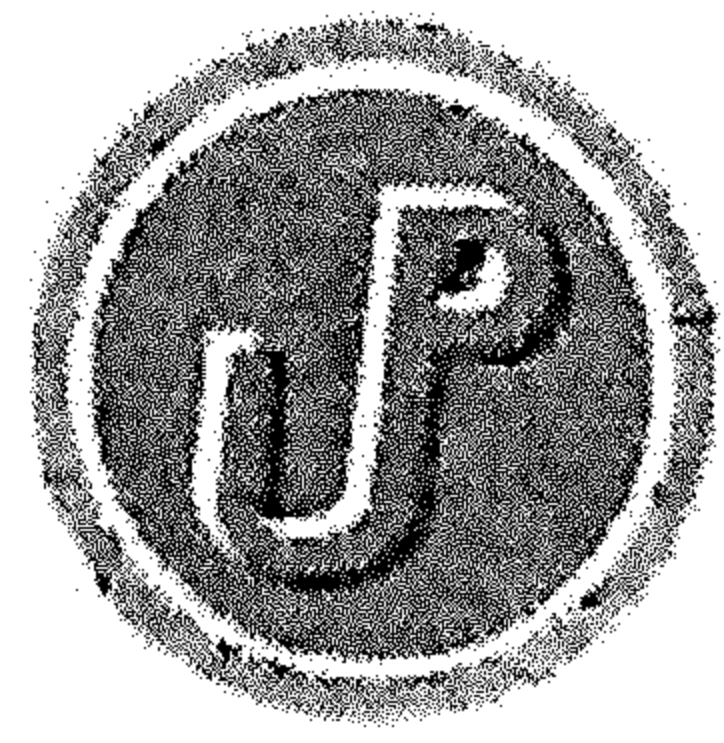
Дата випуску: 23.07.2021.

Цей "Сертифікат аналізів" та вказаний в ньому продукт відповідає Загальним Вимогам *Pharmaceutical Quality System* та USP вимогам для кількісного визначення



*Ухвалено 16.08.2021*





**UNIPHARM**

GLOBAL HEADQUARTERS  
350 Fifth Avenue, Suite 6701  
New York, NY 10118 USA  
tel: +1 (212) 594-3260  
fax: +1 (212) 594-3261  
www.unipharmus.com

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Product Name: LACTOBALANCE®  
Gelatin capsules №: 28 (14x2) in blisters

Product No.: 6702

Lot No.: WL250

Mfg.: 04/2021

Exp.: 04/2024

Active Ingredient	Method		Assay Result
Viable Cells	QCTP-P03	NLT 3.0 billion cfu/capsule	5.7 billion cfu/capsule

Test	Specification	Results
------	---------------	---------

Description:	Standard Size #1, clear, locking, 2-piece, hardshell gelatin capsule containing a fine white powder.	Complies
Average Capsule Weight	378 mg ± 10 % (340.2 mg - 415.8 mg)	382 mg
Minimum Capsule Weight	378 mg (340.2 mg - 415.8 mg)	354 mg
Maximum Capsule Weight	378 mg (340.2 mg - 415.8 mg)	398 mg
Minimum Weight Variation	(-10%)	-7.0 %
Maximum Weight Variation	(+10%)	4.0 %
Disintegration	NMT 30 minutes in acetate buffer	4.0 minutes
<b>Heavy Metals:</b>	<b>Heavy Metals Specification Limits</b>	<b>Results</b>
Cadmium	NMT 0,2 ppm	Complies
Lead	NMT 5 ppm	Complies
Mercury	NMT 0,5 ppm	Complies
<b>Microbiological Purity:</b>	<b>Microbiological Specification Limits</b>	<b>Results</b>
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 <sup>4</sup> /g	Complies
Total Yeast and Mold Count (TYMC)	NMT 10 <sup>2</sup> /g	Complies
E. Coli	Absence in 1 g	Complies
Staphylococcus aureus	Absence in 1 g	Complies
Salmonella	Absence in 25 g	Complies

Unipharm, Inc.



Approved by:  
Suzette Herrick  
Quality & Compliance Manager

Release Date: 7/23/2021



- USA
- RUSSIA
- POLAND
- UKRAINE
- KAZAKHSTAN
- INDONESIA
- UZBEKISTAN
- GEORGIA
- CHINA
- MOLDOVA
- AZERBAIJAN

"Certificate of Analysis" and the product named in it conform to the General Requirements for Tests and Assays of the following: USP