

Certificate Of Analysis

Product Name: LACTIALE GERMINA SUSPENSION	Reference : In-House
B.No : 100005	B. Qty: 2,56,200 Mini Bottles
Mfg .date: 02 2022	Exp.date: 01 2024
Date of analysis: 25-02-22	Dispatch Qty: 1,00,000 Mini Bottles
Specification No: LTG/SPE/FR/344	A.R No: UB/LTG/PS/FR/22/02/360

S.NO	TEST	Limit	Result
1.0	Description	Liquid suspension with slight turbidity and without odour filled in a PE mini bottle.	Liquid suspension with slight turbidity and without odour filled in a PE mini bottle.
2.0	Identification	Ellipsoidal spores	Ellipsoidal spores
3.0	p ^H	7.0 ± 0.5	6.94
4.0	Viable spore count Composition/5ml mini bottle : Bacillus clausii UBBC-07	NLT 2.0 Billion cfu	2.10 Billion cfu
5.0	Pathogen test :		
	Escherichia coli	Should be absent/1ml	Absent/ 1 ml
	Salmonella species	Should be absent/10ml	Absent/10 ml
	Pseudomonas aeruginosa	Should be absent/1ml	Absent/1 ml
6.0	Staphylococcus aureus	Should be absent/1ml	Absent/1 ml
	Yeast & Mould Count	Should be absent /1ml	Absent/1 ml
7.0	Leak test	Should comply	Complies
8.0	Batch coding details	Should comply	Complies
9.0	Filled volume of mini	5.0 – 5.5 ml	5.2 ml
10.0	Heavy metals a. Arsenic b. Cadmium c. Lead d. Mercury	Not more than 0.1 ppm Not more than 1.0 ppm Not more than 3.0 ppm Not more than 0.1 ppm	Complies

Remarks: Product complies as per above specifications.

Storage: Store in a dry place, out of reach of children, at a temperature not exceeding 25° C.

The above product Lactiale Germina bearing batch no. 100005 is free from pesticides, Radionuclides, Melamine, Allergens. The product is Non-GMO and TSE-BSE free.

“Manufacturer-Unique Biotech Ltd., India on behalf of Paladin pharma S.p.A., Italy, for JSC << Farmak >>, Ukraine”

Compiled by: M.Deepika
Sign &Date: *Deepika*
08.04.22

Reviewed by: K.Akhila
Sign &Date: *Akhila*

Approved by: P.Arati
Sign &Date: *P.Arati*

India's largest probiotic manufacturing company

Format No: QC011-F02-03

UNIQUE BIOTECH LTD.

Factory and Regd. Office : Plot No. 2, Phase-II, M.N. Park, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal Malkajgiri Dist, Hyderabad -500 101, Telangana, India.

Email : info@uniquebiotech.com Ph.:+91-40-23480347/348/350 Fax:+91-40-23480349 Website: www.uniquebiotech.com

CIN No.: U24239TG1999PLC031113



Сертифікат аналізу

Найменування продукту: ЛАКТІАЛЄ ЖЕРМІНА, СУСПЕНЗІЯ	Код: внутрішній
Серія: 100005	Кількість флаконів: 256200 мініфлаконів
Дата виготовлення: 02.2022	Термін придатності: 01.2024
Дата аналізу: 25.02.2022	Кількість відвантажено: 100000 мініфлаконів
№ специфікації: LTG/SPE/FR/344	№ аналітичної методики: UB/LTG/PS/FR/22/02/360

№ з/п	ПОКАЗНИК	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
1.0	Опис	Рідка суспензія, злегка мутна, без запаху, наповнена у ПЕ мініфлакони.	Рідка суспензія, злегка мутна, без запаху, наповнена у ПЕ мініфлакони.
2.0	Ідентифікація	Спори еліпсоїдні	Еліпсоїдні спори
3.0	pH	7,0 ±0,5	6,94
4.0	Число живих спор Склад мініфлакону 5 мл: Bacillus clausii UBBC-07	Не менше 2,0 мільярдів КУО	2,10 мільярдів КУО
5.0	Мікробіологічна чистота:		
	Escherichia coli	Мають бути відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл
	Salmonella species	Мають бути відсутні в 10 мл	Відсутні в 10 мл
	Pseudomonas aeruginosa	Мають бути відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл
	Staphylococcus aureus	Мають бути відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл
6.0	Число дріжджів та цвілевих грибів	Мають бути відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл
7.0	Цілісність	Має відповідати вимоги	Відповідає
8.0	Інформація про нумерацію серії	Має відповідати вимоги	Відповідає
9.0	Об'єм наповнення мініфлаконів	5,0-5,5 мл	5,2 мл
10.0	Важкі метали		Відповідає
	a. Арсен	Не більше 0,1 ppm	
	b. Кадмій	Не більше 1,0 ppm	
	c. Свинець	Не більше 3,0 ppm	
	d. Ртуть	Не більше 0,1 ppm	

Примітки: продукт відповідає зазначеним вимогам специфікації.

Умови зберігання: зберігати у сухому, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C

Зазначений продукт Лактіале Жерміна, с. 100005, не містить пестицидів, радіонуклідів, мелаїну, алергенів. Продукт не містить ГМО, губчастоподібну енцефалопатію великої рогатої худоби/трансмисивну губчастоподібну енцефалопатію

«Виробник – Unique Biotech Ltd., Індія, від імені Paladin Pharma S.p.A., Італія, для АТ «Фармак», Україна»

(Підпис) 08.04.2022 (Печатка: Відділ забезпечення якості, Unique Biotech Ltd.)



Складено: М. Діпіка
Підпис і дата:
(підпис) 08.04.2022

Узгоджено: К. Акхіла
Підпис і дата:
(підпис) 08.04.2022

Затверджено: П. Араті
Підпис і дата:
(підпис) 08.04.2022

Форма: QC011-F02-03

UNIQUE BIOTECH LTD.

Сторінка 1 з 1

Завод та адміністративна адреса: ділянка № 2, Фаза-II, М. Н. Парк, село Колтур, Шамірпет Мандал, район
Медчал Малкаджірі, Гайдерабад 500 101, штат Телангана, Індія

Email: info@uniquebiotech.com Тел: +91-40-23480347/348/350 Факс : +91 -40-23480349 Веб-сайт:

www.uniquebiotech.com

Код юридичної особи: U24239TG1999PLC031113

Цей переклад зроблено мною, перекладачем Андрусенко Н.П.
Правильність перекладу тексту з англійської мови на українську і його відповідність
вихідному тексту підтверджую.

23 червня 2022 року

