

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Name of food supplement	Fermentaza DUO	Manufacturer Country	India
Назва дієтичної добавки	Ферментаза ДУО	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FC-1117/24		
Packing Batch No.	18242318A	Date of Release	15.11.2024
Номер упакованої серії		Дата випуску	
Dosage Form	Gastroresistant Granuals in Capsules	Strength / potency of the food supplement	Pancreatin 150 mg; Alphagalactosidase 300 GaIU
Лікарська форма	Гастрорезистентні гранули в капсулах	Сила дії/активність дієтичної добавки	Панкреатин 150 мг; Альфа-галактозидаза 300 GaIU
Packing Batch Size	1 200 000 capsules (60 000 packs)	Pack Size	№20 (10x2) in blisters in carton box
Розмір упакованої серії	1 200 000 капсул (60 000 упаковок)	Розмір та тип упаковки	№20 (10x2) у блистерах у картонній коробці
Mfg. Date:	09.2024	Expiry Date:	02.2026
Дата виробництва:		Придатний до:	
SPC No	CO/SPC/CQA/WP007577-006	STP No	C/STP/WP007577/01
Name and add-ress of Manu-facturing 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 ділянки:	«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намченпунг, РО: Раніпул, Сіккім-737135, Пак'янг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		
Result of analysis/ Результати аналізу			
S. No.	Tests	Specifications	Results
№ п/п	Показники	Специфікація	Результати
1.	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 off white 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 off white semi spherical pellets
	Опис	Капсули розміром "0" з прозорою 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	Капсули розміром "0" з 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	406.50 mg ± 5.0 %	409.53 mg
	Середня маса	406,50 мг ± 5,0 %	409,53 мг
3.	Disintegration time	Not more than 30 min	12 minutes 12 seconds
	Розпадання	Не більше 30 хв.	12 хв 12 сек
4.	Uniformity of weight	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%.	Min.: -1.41 % Max.: +0.71 %

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KHASARA NO. 21, 22, 66, 67 & 68, AHO-YANGTAM, NAMCHEPUNG,
PO: RANIPOL, SIKKIM-737135, INDIA.

Вх од 12673
21.02.25

	Однорідність маси	Не більше двох таблеток із двадцяти відхиляються від середньої ваги більш ніж на 7,5% і жодна не може відхилитись більш ніж на 15%	Мін.: -1,41 % Макс.: +0,71 %
5.	Assay	Pancreatine: - not less than 135.0 mg per capsule - not less than 90.0 % of label claim Alpha-galactosidase: - not less than 270.0 GalU per capsule - not less than 90.0 % of label claim	233.53 mg 155.7 % 312.66 GalU 104.2 %
	Кількісне визначення	Панкреатин: - Не менше 135,0 мг/капсулу - Не менше 90,0 % від заявленої кількості Альфа-галактозидаза: - Не менше 270,0 GalU - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	233,53 мг 155,7 % 312,66 GalU 104,2 %
6.	Microbiological purity*	Microbial enumeration tests: 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; Test for specified microorganisms: Staphylococcus aureus should be absent in 1 g of the drug. Pseudomonas aeruginosa should be absent in 1 g of the drug. Escherichia coli should be absent in 1 g of the drug.	35 CFU/g < 10 CFU/g Absent Absent Absent
	Мікробіологічна чистота*	Визначення кількості мікроорганізмів: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) - не більше 10 ² КУО/г Визначення специфічних мікроорганізмів: Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату. Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату.	35 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні
7.	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 10 th batch of the year. 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.		
8.	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
	Avanish Rai	Akshay Kumar Thakur	Pankaj Kumar Yadav
	15.11.2024	15.11.2024	15.11.2024
This is electronically generated report, hence signature is not required. Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.			

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KHASARA NO. 21, 22, 66, 67 & 68, AHO-YANGTAM, NAMCHEPUNG,
PO: RANIPOL, SIKKIM-737135, INDIA.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Name of food supplement	Fermentaza DUO	Manufacturer Country	India
Назва дієтичної добавки	Ферментаза ДУО	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FC-1119/24		
Packing Batch No.	18242387A	Date of Release	15.11.2024
Номер упакованої серії		Дата випуску	
Dosage Form	Gastroresistant Granuals in Capsules	Strength / potency of the food supplement	Pancreatin 150 mg; Alphagalactosidase 300 GaIU
Лікарська форма	Гастрорезистентні гранули в капсулах	Сила дії/активність дієтичної добавки	Панкреатин 150 мг; Альфа-галактозидаза 300 GaIU
Packing Batch Size	1 200 000 capsules (60 000 packs)	Pack Size	№20 (10x2) in blisters in carton box
Розмір упакованої серії	1 200 000 капсул (60 000 упаковок)	Розмір та тип упаковки	№20 (10x2) у блістерах у картонній коробці
Mfg. Date:	09.2024	Expiry Date:	02.2026
Дата виробництва:		Придатний до:	
SPC No	CO/SPC/CQA/WP007577-006	STP No	C/STP/WP007577/01
Name and add-ress of Manu-facturing 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 ділянки:	«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намчепунг, РО: Раніпул, Сіккім-737135, Пак'янг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		
Result of analysis/ Результати аналізу			
S. No.	Tests	Specifications	Results
№ п/п	Показники	Специфікація	Результати
1.	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 off white 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 off white semi spherical pellets
	Опис	Капсули розміром "0" з прозорою 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	Капсули розміром "0" з 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	406.50 mg ± 5.0 %	415.74 mg
	Середня маса	406,50 мг ± 5,0 %	415,74 мг
3.	Disintegration time	Not more than 30 min	13 minutes 14 seconds
	Розпадання	Не більше 30 хв.	13 хв 14 сек
4.	Uniformity of weight	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%.	Min.: -1.59 % Max.: +1.70 %

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KHASARA NO. 21, 22, 66, 67 & 68, AHO-YANGTAM, NAMCHEPUNG,
PO: RANIPOL, SIKKIM-737135, INDIA.

M. all N 2269 Sig 04.03.2025 Lee

	Однорідність маси	Не більше двох таблеток із двадцяти відхиляються від середньої ваги більш ніж на 7,5% і жодна не може відхилитись більш ніж на 15%	Мін.: -1,59 % Макс.: +1,70 %
5.	Assay	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	238.74 mg 159.2 % 305.77 GaIU 101.9 %
	Кількісне визначення	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	238,74 мг 159,2 % 305,77 GaIU 101,9 %
6.	Microbiological purity*	Microbial enumeration tests: 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; Test for specified microorganisms: Staphylococcus aureus should be absent in 1 g of the drug. Pseudomonas aeruginosa should be absent in 1 g of the drug. Escherichia coli should be absent in 1 g of the drug.	25 CFU/g < 10 CFU/g Absent Absent Absent
	Мікробіологічна чистота*	Визначення кількості мікроорганізмів: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) - не більше 10 ² КУО/г Визначення специфічних мікроорганізмів: Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г препарату. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату. Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату.	25 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні
7.	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 10 th batch of the year. 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.		
8.	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
	Avanish Rai	Akshay Kumar Thakur	Pankaj Kumar Yadav
	15.11.2024	15.11.2024	15.11.2024
This is electronically generated report, hence signature is not required. Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.			

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
 KHASARA NO. 21, 22, 66, 67 & 68, AHO-YANGTAM, NAMCHEPUNG,
 PO: RANIPOL, SIKKIM-737135, INDIA.