

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:
Batch number:
Manufacturing date:
Expiry date:
Analysis reference number:

NTC LACTOCRYS 15 CPS UA
G5L097
10/2025
10/2027
040000117368

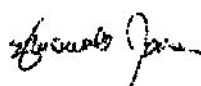
<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>	<u>ANALYTICAL METHOD</u> <u>REFERENCES</u>
Appearance	Homogeneous powder in transparent cps		Complies	Internal Method
Colour	Pink powder		Complies	Internal Method
Disgregation time	≥ 30 and ≤ 120	min	70	Internal Method
Average Weight	475 – 485	mg/cps	481	Internal Method
Mass Uniformity	Analysis Result		Complies	Eur. Ph Current Edition
Water activity (Aw)	$\leq 0,25$		0,10	Internal Method Aqualab
Heavy Metals (Pb)	$\leq 3,000$	ppm	< Loq*	ICPMS
Heavy Metals (Cd)	$\leq 1,000$	ppm	0,010	ICPMS
Heavy Metals (Hg)	$\leq 0,100$	ppm	0,002	ICPMS
Heavy Metals (As)	$\leq 2,000$	ppm	0,013	ICPMS
Vitamin A	96 – 180	µg/cps	179	HPLC
L. crispatus count	≥ 14400000000	cfu/cps	14900000000	ISTISAN 08/36
Aerobic microbial contamination count (AMCC)	≤ 10000	cfu/g	100	Eur. Ph Current Edition
TYMC	≤ 100	cfu/g	< 10	Eur. Ph Current Edition
Gram Negative Bile-Tolerant	≤ 100	cfu/g	< 10	Eur. Ph Current Edition
E.Coli	Absent/1g		Complies	Eur. Ph Current Edition
Staphylococcus A.	Absent/1g		Complies	Eur. Ph Current Edition
Gluten	$\leq 20,0$	ppm	< 5,0	RIDA Quick Gliadin
Lactose	$\leq 10,0$	ppm	< 5,0	LC MS/MS

*< LOQ 1,0ppb

Biofarma s.r.l.
P.IVA & C.F. 02895910301
Gallarate Plant
Via Gran Bretagna, 1
21013 Gallarate (VA) – Italy

Emmanuele Nencioni

November 03, 2025 – APPROVED




Лого компанії

Продукт: ЕнТіСі Лактокріс 15 капс UA
Серія: G5L097
Дата виготовлення: 10/2025
Термін придатності: 10/2027
Референтний номер аналізу: 040000117368

Тест	Специфікація	Од. вим.	Результат	Аналітичний метод
				Посилання
Зовнішній вигляд	Однорідний порошок у прозорій капсулі		Відповідає	Внутрішній метод
Колір	Рожевий порошок		Відповідає	Внутрішній метод
Час розпаду	≥ 30 і ≤ 120	хв	70	Внутрішній метод
Середня вага (мг)	475 - 485	мг/капс	481	Внутрішній метод
Однорідність маси	Результат аналізу		Відповідає	Євр. Фарм. поточне видання
Активність води (Aw)	$\leq 0,25$		0,10	Внутрішній метод Aqualab
Важкі метали (Pb)	$\leq 3,000$	ppm	< МНК ¹	ICP MS
Важкі метали (Cd)	$\leq 1,000$	ppm	0,010	ICP MS
Важкий метал (Hg)	$\leq 0,100$	ppm	0,002	ICP MS
Важкі метали (As)	$\leq 2,000$	ppm	0,013	ICP MS
Вітамін А	96 – 180	мкг/капс.	179	HPLC
Кількість L. crispatus	≥ 14400000000	КУО/капс.	14900000000	ISTISAN 08/36
Аеробні мікробні забруднення (AMCC)	≤ 10000	КУО/г	100	Євр. Фарм. поточне видання
ТУМС	≤ 100	КУО/г	< 10	Євр. Фарм. поточне видання
Грамнегативні жовчостійкі бактерії	≤ 100	КУО/г	< 10	Євр. Фарм. поточне видання
E. Coli	Відсутні/1 г		Відповідає	Євр. Фарм. поточне видання
Staphylococcus A.	Відсутні/1 г		Відповідає	Євр. Фарм. поточне видання
Глютен	$\leq 20,0$	ppm	< 5,0	RIDA Quick Gliadin
Лактоза	$\leq 10,0$	ppm	< 5,0	LC MS/MS

¹ < МНК 1,0 ppb

Емануеле Ненчіоні
03 листопада 2025-ЗАТВЕРДЖЕНО
(Підпис) (Печатка)



Лого компанії

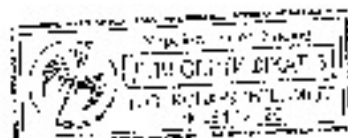
Продукт: ЕнТіСі Лактокріе ІS канд UA
Серія: G5L097
Дата виготовлення: 10/2025
Термін придатності: 10/2027
Референційний номер аналізу: 040000117368

Тест	Специфікація	Од. вим.	Результат	Апеліційний метод Посилання
Зовнішній вигляд	Однорідний порошок у прозорій упаковці		Відповідає	Внутрішній метод
Зелір	Розетний порошок		Відповідає	Внутрішній метод
Тиск розпаду	$> 30 \text{ - } < 120$	кПа	70	Внутрішній метод
Середня маса (мг)	475 - 485	мг/капсула	481	Внутрішній метод
Однорідність маси	Результат аналізу		Відповідає	Євр. Фарм. поточне видання
Активність води (Aw)	$\leq 0,25$		0,10	Внутрішній метод Aqualab
Важкі метали (Pb)	$\leq 5,000$	ppm	$< \text{МНК}^1$	ICP MS
Важкі метали (Cd)	$\leq 1,000$	ppm	0,010	ICP MS
Важкий метал (Hg)	$\leq 0,100$	ppm	0,002	ICP MS
Важкі метали (As)	$\leq 2,000$	ppm	0,013	ICP MS
Вітамін А	96 - 180	мкг/капсула	170	HPLC
Кількість Т. зікратив	≥ 14400000000	КУО/капсула	14960000000	IS/USAN 08/36
Аеробні мікробні забруднення (AMCC)	≤ 10000	КУО/г	100	Євр. Фарм. поточне видання
ТУМС	≤ 100	КУО/г	< 10	Євр. Фарм. поточне видання
Грамнегативні доцільні бактерії	≤ 100	КУО/г	< 10	Євр. Фарм. поточне видання
E. coli	Відсутній/г		Відповідає	Євр. Фарм. поточне видання
Staphylococcus A.	Відсутній/г		Відповідає	Євр. Фарм. поточне видання
Спектрон	$\leq 20,0$	ppm	$< 5,0$	RIDA Quick Glucina
Лактози	$\leq 10,0$	ppm	$< 5,0$	LC MS/MS

¹ $< \text{МНК } 1,0 \text{ ppm}$

Емануела Непініні
03 листопада 2025-ЗАТВЕРДЖЕНО
(Підпис) (Печатка)

Емануела Непініні
18.12.25

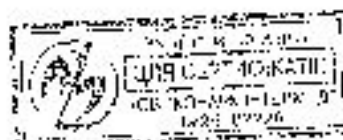


CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	NTCLACTOCRYSTALS GA
Batch number:	031097
Manufacturing date:	10/2025
Expiry date:	10/2027
Analysis reference number:	04000117268

TESTS	SPECIFICATIONS	UNIT	REFERENCE	ANALYTICAL METHOD
Appearance	Homogeneous suspension in water		Complies	Visual Method
Colour	White powder		Complies	Visual Method
Dispersion time	< 30 seconds	min	70	Visual Method
Average Weight	475-485	mg/eq	70	Visual Method
Mass Uniformity	Acceptable		Complies	European Pharmacopoeia
Water content (AO)	< 0.25		0.3	International Pharmacopoeia
Heavy Metals (Pb)	< 1.00	ppm	< 1.00	ICP-MS
Heavy Metals (Cd)	< 1.00	ppm	0.10	ICP-MS
Heavy Metals (Hg)	< 0.10	ppm	0.02	ICP-MS
Heavy Metals (As)	< 0.10	ppm	0.10	ICP-MS
Viscosity A	50-100	mpa.s	25	RHPC
UV absorbance	< 140000000	abs/cm	140000000	UV-Vis
Acidic solution conductivity	< 10000	µS/cm	100	European Pharmacopoeia
UV-Vis	< 1.0	abs/cm	< 1.0	European Pharmacopoeia
Gram negative bacteria	< 100	cfu/g	< 10	European Pharmacopoeia
Staph	Absent		Complies	European Pharmacopoeia
Streptococcus A	Absent		Complies	European Pharmacopoeia
Glucose	< 20.0	g/g	< 5.0	AOAC Quick Glucose
Lactose	< 1.00	g/g	< 5.0	AOAC Quick Glucose

04/02/2025



Biofarma S.R.L.
BIAA & CA 0259591030
Gallarate Plant
Via G. Cesare 10
21020 Gallarate (VA) - Italy

Emanuela Neroni

November 13, 2025 - APPROVED

