



UNIQUE BIOTECH

Сертифікат аналізу готової лікарської форми

Назва продукту: ЛАКТИАЛЕ ЖЕРМІНА, СУСПЕНЗІЯ	Посилання: внутрішня специфікація
Номер серії: 100016	Відвантажена кількість: 199000 міні-флаконів
Дата виробництва: 03 2024 р.	Термін придатності: 08 2026 року
Дата аналізу: 25.03.2024	Номер аналітичного звіту: UB/LTG/PS/FR/24/03/026
Специфікація: LGF/SPE/FR/344	

№	Назва показників	Межі	Результати
1.0	Опис	Рідка суспензія з незначним помутнінням, без запаху, наповнена у ПЕ міні-флакони	Рідка суспензія з незначним помутнінням, без запаху, наповнена у ПЕ міні-флакони
2.0	Ідентифікація	Еліпсоїдні спори	Еліпсоїдні спори
3.0	pH	7,0 ± 0,5	7,34
4.0	Вміст життєздатних спор/5 мл міні-флакону: <i>Bacillus clausii</i> UBBC-07	Не менше 2,0 млрд КУО	2,40 млрд КУО
5.0	Випробування на вміст патогенних мікроорганізмів:		
	<i>Escherichia coli</i>	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
	<i>Salmonella species</i>	Мають бути відсутні/10 мл	Відсутні/10 мл
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
6.0	Число дріжджових і плісневих грибів	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
7.0	Випробування на герметичність	Має відповідати вимогам	Відповідає
8.0	Дані про кодування серії	Має відповідати вимогам	Відповідає
9.0	Об'єм наповнення міні-флакону	5,0-5,5 мл	5,4 мл
10.0	Важкі метали а. Миш'як б. Кадмій с. Свинець д. Ртуть	Не більше 0,1 ppm Не більше 1,0 ppm Не більше 3,0 ppm Не більше 0,1 ppm	Відповідає

Примітки: продукт відповідає вищезазначеним специфікаціям.

Зберігання: зберігати у сухому місці, в недоступному для дітей місці, при температурі не вище за 25 °С.

Вищезазначений продукт Лактіале Жерміна серії № 100016 не містить пестицидів, радіонуклідів, мелаїну, алергенів. Продукт не містить ГМО та патогенів, що викликають трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію / губчастоподібну енцефалопатію великої рогатої худоби.

Виробник «Юнік Біотек Лтд.»(Unique Biotech Ltd.), Індія від імені «Паладін Фарма С.п.А.»(Paladin pharma S.p.A), Італія для АТ «Фармак», Україна

[Печатка: «ЮНІК БІОТЕК ЛТД.»;
ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ]

Сформував: Дж Нагасупрія (J. Nagasupriya)

Підпис і дата: [підписано]
25.03.2024

Узгодив: М. Дініка (M. Deerika)

Підпис і дата: [підписано]
25.03.2024

Затвердив: К. Ахіла (K. Akhila)

Підпис і дата: [підписано]
25.03.2024

Найбільша компанія Індії з виробництва пробіотиків



Формат №: QC011-F03-00

Сторінка 1 з 1

«ЮНІК БІОТЕК ЛТД.»

Адреса заводу та юридична адреса: Плот № 2, Фаза-II, Ем. Ен. Парк, Колтур Вілідж, Шамірпет Мандал, Медчал
Малкайгірі Дістрікт, Хайдерабад – 500 101, Теленгана, ІндіяЕл. пошта: info@uniquebiotech.com Тел.: +91-40-23480347/348/350 Факс: +91-40-23480349 Веб-сайт:www.uniquebiotech.com

Ідентифікаційний номер компанії: U24239TG1999PLC031113



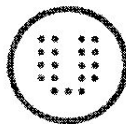
UNIQUEBIOTECH

Переклад цього документа з англійської мови українською мовою зроблено мною, перекладачем Н. П. Андрусенко. Цей переклад є вірним перекладом оригіналу. Переклад надано в цілях ознайомлення.

16 липня 2024 року

/Н. П. Андрусенко/





Certificate Of Analysis For Finished Formulation

Product Name: LACTIALE GERMINA	Reference : In-House
SUSPENSION	
B.No : 100016	B. Qty: 1,99,000 Mini Bottles
Mfg .date: 03/2024	Exp.date: 08/2026
Date of analysis: 25-03-24	A.R No: UB/LTG/PS/FR/24/03/026
Specification No: LTG/SPE/FR/344	

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	7.34
4.0	Viable spore count Composition/5ml mini bottle : <i>Bacillus clausii</i> UBBC-07	NLT 2.0 Billion cfu	2.40 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
	Staphylococcus aureus	Should be absent/1ml	Absent/1 ml
6.0	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 bottle	5.0 – 5.5 ml	5.4 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. 100016 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: J.Nagasupriya

Sign & Date: Supriya J
25.03.24

Reviewed by: M.Deepika

Sign & Date: Deepika
25.03.24

Approved by: K.Akhila

Sign & Date: Akhila
25.03.24

India's largest probiotic manufacturing company



WHO-GMP
CERTIFIED



Format No: QC011-F03-00

UNIQUE BIOTECH LTD.

Page 1 of 1

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



UNIQUE BIOTECH

Сертифікат аналізу готової лікарської форми

Назва продукту: ЛАКТИАЛЕ ЖЕРМІНА, СУСПЕНЗІЯ	Посилання: внутрішня специфікація
Номер серії: 100015	Відвантажена кількість: 201500 міні-флаконів
Дата виробництва: 03 2024 р.	Термін придатності: 08 2026 року
Дата аналізу: 25.03.2024	Номер аналітичного звіту: UB/LTG/PS/FR/24/03/025
Специфікація: LGF/SPE/FR/344	

№	Назва показників	Межі	Результати
1.0	Опис	Рідка суспензія з незначним помутнінням, без запаху, наповнена у ПЕ міні-флакони	Рідка суспензія з незначним помутнінням, без запаху, наповнена у ПЕ міні-флакони
2.0	Ідентифікація	Еліпсоїдні спори	Еліпсоїдні спори
3.0	pH	7,0 ± 0,5	7,21
4.0	Вміст життєздатних спор/5 мл міні-флакону: Bacillus clausii UBBC-07	Не менше 2,0 млрд КУО	2,35 млрд КУО
5.0	Випробування на вміст патогенних мікроорганізмів:		
	Escherichia coli	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
	Salmonella species	Мають бути відсутні/10 мл	Відсутні/10 мл
	Pseudomonas aeruginosa	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
	Staphylococcus aureus	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
6.0	Число дріжджових і плісневих грибів	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
7.0	Випробування на герметичність	Має відповідати вимогам	Відповідає
8.0	Дані про кодування серії	Має відповідати вимогам	Відповідає
9.0	Об'єм наповнення міні-флакону	5,0-5,5 мл	5,2 мл
10.0	Важкі метали a. Миш'як b. Кадмій c. Свинець d. Ртуть	Не більше 0,1 ppm Не більше 1,0 ppm Не більше 3,0 ppm Не більше 0,1 ppm	Відповідає

Примітки: продукт відповідає вищезазначеним специфікаціям.

Зберігання: зберігати у сухому місці, в недоступному для дітей місці, при температурі не вище за 25 °C.

Вищезазначений продукт Лактіале Жерміна серії № 100015 не містить пестицидів, радіонуклідів, меламіну, алергенів. Продукт не містить ГМО та патогенів, що викликають трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію / губчастоподібну енцефалопатію великої рогатої худоби.

Виробник «Юнік Біотек Лтд.»(Unique Biotech Ltd.), Індія від імені «Паладін Фарма С.п.А.»(Paladin pharma S.p.A), Італія для АТ «Фармак», Україна

[Печатка: «ЮНІК БІОТЕК ЛТД.»;
ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ]

Сформував: Дж Нагасупрія (J. Nagasupriya)

Підпис і дата: [підписано]
25.03.2024

Узгодив: М. Діпіка (M. Deerika)

Підпис і дата: [підписано]
25.03.2024

Затвердив: К. Ахіла (K. Akhila)

Підпис і дата: [підписано]
25.03.2024

Найбільша компанія Індії з виробництва пробіотиків



Формат №: QC011-F03-00

Сторінка 1 з 1

«ЮНІК БІОТЕК ЛТД.»

Адреса заводу та юридична адреса: Плот № 2, Фаза-II, Ем. Ен. Парк, Колтур Вілідж, Шамірпет Мандал, Медчал
Малкайгірі Дістрікт, Хайдерабад – 500 101, Теленгана, Індія

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

Ідентифікаційний номер компанії: U24239TG1999PLC031113



ULIQUEBIOTECH

Переклад цього документа з англійської мови українською мовою зроблено мною, перекладачем Н. П. Андрусенко. Цей переклад є вірним перекладом оригіналу. Переклад надано в цілях ознайомлення.

16 липня 2024 року

/Н. П. Андрусенко/



Вх. акт. N 1785 від 17.01.25 Директор