

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Name of food supplement	Bactimac	Manufacturer Country	India
Назва дієтичної добавки	Бактімак	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FT-1123/24		
Packing Batch No.	18242756A	Date of Analysis	04/11/2024
Номер упакованої серії		Дата аналізу	04.11.2024
Dosage Form	Capsules	Date of Report	14/11/2024
Лікарська форма	Капсули	Дата протоколу	14.11.2024
Packing Batch Size	250 000 Capsules	Strength / potency of the food supplement/	Сила дії / активність дієтичної добавки
Розмір упакованої серії	250 000 Капсул	Lactobacillus acidophilus 500 млн./ Lactobacillus rhamnosus 1 млрд./ Saccharomyces boulardii 30 млн./ Bifidobacterium lactis 275 млн./ Bifidobacterium longum 1 млрд./ Clostridium butyricum 2 млн./ Bacillus calusii spores 2 млрд./ Fructo oligosaccharides 100 mg (mg)	
Mfg. Date:	10/2024	Exp. Date:	09/2026
Дата виробництва:	10.2024	Придатний до:	09.2026
SPC No.	CO/SPC/CQA/WP013528-000	STP No.	CO/STP/CQA/WP013528-000
Name and address of Manufacturing unit:	«Macleods Pharmaceuticals Limited», Khasra No. 21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, Sikkim-737135, Pakyong, East (Sikkim)-737135, India.		
Найменування і адреса виробничої дільниці:	«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	Hypermellose capsule white opaque cap and white opaque body size "0" filled with off-white to brown powder.	Hypermellose capsule white opaque cap and white opaque body size "0" filled with off-white powder.
	Опис	Гіпермелозна капсула, яка має білий непрозорий ковпачок та білий непрозорий корпус розміром «0», заповнений білим порошком.	Гіпермелозна капсула, яка має білий непрозорий ковпачок та білий непрозорий корпус розміром «0», заповнений білим порошком.

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

KHASRA NO. 21, 22, 66, 67 & 68, AHO-YANGTAM, NAMCHEPUNG,
PO: RANIPOL, SIKKIM-737135

bx an 50313
24.01.25

2.	Identification For Fructo oligosaccharides (By HPLC)	The retention time of the Fructo oligosaccharides peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the Fructo oligosaccharides peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay" for "Fructo oligosaccharides content".	The retention time of the Fructo oligosaccharides peak in the chromatogram of sample preparation corresponds to that of the Fructo oligosaccharides peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay" for "Fructo oligosaccharides content".
		Час утримування піка Fructo oligosaccharides на хроматограмі зразка препарату має збігатися з часом утримування піка Fructo oligosaccharides на хроматограмі стандартного зразка, отриманих в ході кількісного визначення Fructo oligosaccharides.	Час утримування піка Fructo oligosaccharides на хроматограмі зразка препарату збігається з часом утримування піка Fructo oligosaccharides на хроматограмі стандартного зразка, отриманих в ході кількісного визначення Fructo oligosaccharides.
3.	Average weight	375.0 mg $\pm$ 5 % (356.25 mg to 393.75 mg)	368.68 mg
	Середня маса	375,0 мг $\pm$ 5 % (від 356.25 мг до 393.75 мг)	368,68 мг
4.	Uniformity of weight	Not more than two capsules out of twenty deviate from the average net content by $\pm$ 7.5 % and none deviates from the average net content by $\pm$ 15 %.	Min.: -4.95; Max.: +3.25
	Рівномірність маси	Не більше ніж дві капсули з двадцяти відхиляються від середньої маси нетто на $\pm$ 7,5 % і жодна не відхиляється від середньої маси нетто на $\pm$ 15 %.	Мін.: -4,95; Макс.: +3,25
5.	Disintegration Time (0.1 N Hydrochloric acid)	Not Less than 30 min	More than 30 min
	Час розпаду (0,1 N Соляна кислота)	Не менше 30 хв	Більше 30 хв
	Assay I. Total CFU count 1) Lactobacillus acidophilus and Lactobacillus rhamnosus (By Microbiological)	Not less than 1.35 billion CFU	4.9 billion CFU
	2) Saccharomyces boulardii (By Microbiological)	Not less than 27 million CFU	33.9 million CFU
		Not less than 1.148 billion CFU	5.0 billion CFU

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

KHASRA NO. 21, 22, 66, 67 & 68, AHO-YANGTAM, NAMCHEPUNG,
PO: RANIPOL, SIKKIM-737135

	3) Bifidobacterium lactis and Bifidobacterium longum (By Microbiological)	Not less than 1.8 million CFU	4.51 million CFU
	4) Clostridium butyricum (By Microbiological)	Not less than 1.8 million CFU	4.4 million CFU
	5) Bacillus calusii spores (By Microbiological)	Not less than 80 %	92.3 %
	II. Fructo oligosaccharides (By HPLC) Label claim		
	Кількісне визначення I. Загальна кількість КУО		
	1) Lactobacillus acidophilus and Lactobacillus rhamnosus (By Microbiological)	Не менше 1,35 млрд КУО	4,9 млрд КУО
	2) Saccharomyces boulardii (By Microbiological)	Не менше 27 млн КУО	33,9 млн КУО
	3) Bifidobacterium lactis and Bifidobacterium longum (By Microbiological)	Не менше 1,148 млрд КУО	5,0 млрд КУО
	4) Clostridium butyricum (By Microbiological)	Не менше 1,8 млн КУО	4,51 млн КУО
	5) Bacillus calusii spores (By Microbiological)	Не менше 1,8 млн КУО	4,4 млн КУО
	II. Fructo oligosaccharides (By HPLC) (Від заявленої кількості).	Не менше 80 %	92.3 %
5.	Remarks: The Product Complies as per the Specification Примітка: Продукт відповідає специфікації		
6.	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
	14.11.2024	14.11.2024	14.11.2024
	Avanish Rai	Akshay Kumar Thakur	Pankaj Kumar Yadav

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

KHASRA NO. 21, 22, 66, 67 & 68, AHO-YANGTAM, NAMCHEPUNG,
PO: RANIPOOL, SIKKIM-737135