

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product Probiotic and Prebiotic (Dietary supplement)		Manufacturer Country	India
Продукт Пробіотик та Пребіотик (Дієтична добавка)		Країна виробник	Індія
Name of product	LACTIMAC FORTE	Dosage Form	delayed release capsules
Назва продукту	ЛАКТИМАК ФОРТЕ	Лікарська форма	капсули уповільненого вивільнення
Packing Batch No	11240346A	Pack Size	№ 30 (10x3) in strips in carton box
Номер упакованої серії			
Packing Batch Size	201 600 capsules (6 720 packs)	Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10x3) у стріпах у картонній коробці
Розмір упакованої серії	201 600 капсул (6 720 упаковок)	Date of Manufacturing	08/2024
Date of release	09/09/2024	Дата виробництва	08.2024
Дата випуску	09.09.2024	Date of Expiry	07/2026
AR No. :	FP-0626/24	Дата закінчення терміну придатності	07.2026
Name and address of Manufacturing unit		Macleods Pharmaceuticals Limited. Plot No 1,2 & 3, Mahim Road, Kuldeep Nagar, Palghar, Dist Thane, Palghar HO-401404, India.	
Найменування та місцезнаходження виробничої ділянки		«Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед», Плот № 1, 2 і 3 Махім Род, Кулдіп Нагар, Палгар, Діст. Тейн, Палгар Ейч Оу – 401404, Індія.	
Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.			
Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати
1	Description	Hypromellose capsule white opaque cap and white opaque body size “0” filled with Off white to brown powder.	Hypromellose capsule white opaque cap and white opaque body size “0” filled with Off white powder.
	Опис	Капсула із гіпромелози, ковпачок капсули білого непрозорого кольору, тіло капсули білого непрозорого кольору розміру "0", капсула заповнена порошком від майже білого до коричневого кольору.	Капсула із гіпромелози, ковпачок капсули білого непрозорого кольору, тіло капсули білого непрозорого кольору розміру "0", капсула заповнена порошком майже білого кольору.

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimagra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137,38



2	Identification -For Fructooligosaccharide (By HPLC)	The retention time of the Fructooligosaccharide peak in the chromatogram of Sample preparation should correspond to that of the Fructooligosaccharide peak in the chromatogram of the Standard preparation as obtained in the "Assay" for "Fructo-oligosaccharide content".	Complies
	Ідентифікація Для фруктоолігосахаридів (ВЕРХ)	Час утримування піку фруктоолігосахаридів на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході "Кількісного визначення", має збігатися.	Відповідає
3	Average net content of capsule	375.0 mg $\pm$ 5.0 %	380.2 mg
	Середня маса капсули	375,0 мг $\pm$ 5,0 %	380,2 мг
4	Uniformity in weight of capsule contents	Not more than two capsules out of the twenty deviate from the average net content by $\pm$ 7.5% and none deviates from the average net content by $\pm$ 15 %.	Complies
	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох капсул із двадцяти можуть відхилитися від середньої маси вмісту капсули на $\pm$ 7,5% і жодна капсула не може відхилитися на $\pm$ 15%.	Відповідає
5	Disintegration time (0.1N Hydrochloric acid)	Not less than 30 min	Complies
	Час розпаду (0,1 М Соляна кислота)	Не менше ніж 30 хв	Відповідає
6	Assay		
	Кількісне визначення		
	A. Total cfu count		
	A. Загальна кількість мікроорганізмів		
	1) Lactobacillus acidophilus and Lactobacillus rhamnosus (By microbiological)	Not less than 1.35 billion	6.3 billion
	1) Lactobacillus acidophilus and Lactobacillus rhamnosus (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,35 млрд	6,3 млрд
	2) Saccharomyces boulardii (By microbiological)	Not less than 27 million	1440 million



2) Saccharomyces boulardii (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 27 млн	1440 млн
3) Bifidobacterium lactis and Bifidobacterium longum (By microbiological)	Not less than 1.148 billion	7.1 billion
3) Bifidobacterium lactis and Bifidobacterium longum (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,148 млрд	7,1 млрд
4) Clostridium butyricum (By microbiological)	Not less than 1.8 million	6900 million
4) Clostridium butyricum (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,8 млн	6900 млн
5) Bacillus clausii spores (By microbiological)	Not less than 1.8 billion	8.3 billion
5) Bacillus clausii spores (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,8 млрд	8,3 млрд
B. Fructo oligosaccharide (By HPLC, %)-% label claim	Not less than 90%	91.5 %
Б. Фруктоолігосахариди (ВЕРХ, вміст від заявленої кількості, %)	Не менше ніж 90%	91,5 %
Remarks : The sample is of/is not of standard quality w.r.t. above tests as per C/SPC/WP004178-00 UKRAINE		
Analysed By/ Проаналізовано	Checked By/Перевірено	Approved By/Затверджено
Designation : Sr. Officer II QC	Designation : Deputy Manager QC	Designation : Sr. Executive QC
Rajeev Meher	Sanjeev S	Sumit Vaze
09/09/2024	09/09/2024	09/09/2024

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product Probiotic and Prebiotic (Dietary supplement)		Manufacturer Country	India
Продукт Пробіотик та Пребіотик (Дієтична добавка)		Країна виробник	Індія
Name of product	LACTIMAC FORTE	Dosage Form	delayed release capsules
Назва продукту	ЛАКТИМАК ФОРТЕ	Лікарська форма	капсули уповільненого вивільнення
Packing Batch No	11240369A	Pack Size	№ 30 (10x3) in strips in carton box
Номер упакованої серії			
Packing Batch Size	201 600 capsules (6 720 packs)	Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10x3) у стріпах у картонній коробці
Розмір упакованої серії	201 600 капсул (6 720 упаковок)	Date of Manufacturing	09/2024
Date of release	18/09/2024	Дата виробництва	09.2024
Дата випуску	18.09.2024	Date of Expiry	08/2026
AR No. :	FP-0638/24	Дата закінчення терміну придатності	08.2026
Name and address of Manufacturing unit		Macleods Pharmaceuticals Limited. Plot No 1,2 & 3, Mahim Road, Kuldeep Nagar, Palghar, Dist Thane, Palghar HO-401404, India.	
Найменування та місцезнаходження виробничої ділянки		«Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед», Плот № 1, 2 і 3 Махім Род, Кулдіп Нагар, Палгар, Діст. Тейн, Палгар Ейч Оу – 401404, Індія.	

Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.

Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати
1	Description	Hypromellose capsule white opaque cap and white opaque body size "0" filled with Off white to brown powder.	Hypromellose capsule white opaque cap and white opaque body size "0" filled with Off white powder.
	Опис	Капсула із гіпромелози, ковпачок капсули білого непрозорого кольору, тіло капсули білого непрозорого кольору розміру "0", капсула заповнена порошком від майже білого до коричневого кольору.	Капсула із гіпромелози, ковпачок капсули білого непрозорого кольору, тіло капсули білого непрозорого кольору розміру "0", капсула заповнена порошком майже білого кольору.

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customer-care@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

By sec n 1838

26.02.2022

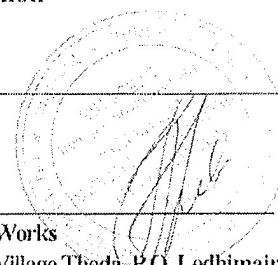
2	Identification -For Fructooligosaccharide (By HPLC)	The retention time of the Fructooligosaccharide peak in the chromatogram of Sample preparation should correspond to that of the Fructooligosaccharide peak in the chromatogram of the Standard preparation as obtained in the "Assay" for "Fructo-oligosaccharide content".	Complies
	Ідентифікація Для фруктоолігосахаридів (ВЕРХ)	Час утримування піку фруктоолігосахаридів на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході "Кількісного визначення", має збігатися.	Відповідає
3	Average net content of capsule	375.0 mg $\pm$ 5.0 %	377.7 mg
	Середня маса капсули	375,0 мг $\pm$ 5,0 %	377,7 мг
4	Uniformity in weight of capsule contents	Not more than two capsules out of the twenty deviate from the average net content by $\pm$ 7.5% and none deviates from the average net content by $\pm$ 15 %.	Complies
	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох капсул із двадцяти можуть відхилитися від середньої маси вмісту капсули на $\pm$ 7,5% і жодна капсула не може відхилитися на $\pm$ 15%.	Відповідає
5	Disintegration time (0.1N Hydrochloric acid)	Not less than 30 min	Complies
	Час розпаду (0,1 М Соляна кислота)	Не менше ніж 30 хв	Відповідає
6	Assay		
	Кількісне визначення		
	A. Total cfu count		
	A. Загальна кількість мікроорганізмів		
	1) Lactobacillus acidophilus and Lactobacillus rhamnosus (By microbiological)	Not less than 1.35 billion	5.4 billion
	1) Lactobacillus acidophilus and Lactobacillus rhamnosus (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,35 млрд	5,4 млрд
	2) Saccharomyces boulardii (By microbiological)	Not less than 27 million	1480 million

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customer@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimagra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38



2) <i>Saccharomyces boulardii</i> (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 27 млн	1480 млн
3) <i>Bifidobacterium lactis</i> and <i>Bifidobacterium longum</i> (By microbiological)	Not less than 1.148 billion	5.72 billion
3) <i>Bifidobacterium lactis</i> and <i>Bifidobacterium longum</i> (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,148 млрд	5,72 млрд
4) <i>Clostridium butyricum</i> (By microbiological)	Not less than 1.8 million	5640 million
4) <i>Clostridium butyricum</i> (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,8 млн	5640 млн
5) <i>Bacillus clausii</i> spores (By microbiological)	Not less than 1.8 billion	5.7 billion
5) <i>Bacillus clausii</i> spores (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,8 млрд	5,7 млрд
B. Fructo oligosaccharide (By HPLC,%) -% label claim	Not less than 90%	92.1 %
Б. Фруктоолігосахариди (ВЕРХ, вміст від заявленої кількості, %)	Не менше ніж 90%	92,1 %
Remarks : The sample is of/is-not-of standard quality w.r.t. above tests as per C/SPC/WP004178-01 UKRAINE		
Analysed By/ Проаналізовано	Checked By/Перевірено	Approved By/Затверджено
Designation : Sr. Officer II QC	Designation : Sr. Executive QC	Designation : AGM QC
Rajeev Meher	Sumit Vaze	Ajay Mishra
18/09/2024	18/09/2024	18/09/2024

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

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Telasi-Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

