

CERTIFICATE OF DI ANALYSIS

PRODUCT Mamalac 30 mg capsules
BATCH 321310
EXPIRE DATE 09/2024
Analysis n. S321310
Date of Production 03/09/21

Packaging Carton box with 30 capsules
Net Weight 10.44 g
Aspect capsules
Colour white

TEST	CONFORMITY	RESULTS	METHOD
Total count	< 1000 ufc/g	< 1000 ufc/g	EU PHARMA 07/2010:20612 (esclusi par. 4.3, 4.5)
Total Yeast and Mould	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	EU PHARMA 07/2010:20612 (esclusi par. 4.3, 4.5)
Enterobatteriacee	Absent in 10 g	Absent	EU PHARMA 07/2010:20612 + EU PHARMA 04/2010:20613
Escherichia Coli	Absent in 10 g	Absent	EU PHARMA 07/2010:20612 + EU PHARMA 04/2010:20613
Salmonella spp	Absent in 10 g	Absent	EU PHARMA 07/2010:20612 + EU PHARMA 04/2010:20613
Staphylococcus aureus	Absent in 10 g	Absent	EU PHARMA 07/2010:20612 + EU PHARMA 04/2010:20613
Average weight or volume	348 mg ± 3%	350 mg	M.I.
Moisture	< 10 %	3.0 %	M.I.
Lactase activity	> 3000 Alu/g	compliant	MI 0015:2017 Rev. 1

Store the product in original packaging, in a dry place, protected from the light and heating sources at the temperature between 8° and 25°C.

The product is manufactured in accordance with Good Manufacturing Practices (GMP)

The product is compliant with European regulations.

The product does not contain any Genetically Modified Organisms (GMO)

The product is not irradiated.

Based on results of batch documentation, analytical tests and process controls the product, above mentioned, shows to be conform to specifications set and can be marketed.

Data 28/09/21





НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
“ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М. МАРЗЄЄВА”
АКРЕДИТОВАНА

Випробувальна лабораторія харчової продукції

Адреса: 02660, м.Київ-94, вул. Попудренка, 50
Телефон: 559-73-73; Телефакс: 513-15-28
Ел. пошта: usch@usch.kiev.ua



Заст. директора
Н.С.Полька
лютого 2017 р.

ПРОТОКОЛ
випробувань харчової продукції
Добавка дістична “Мамалак”[®] капсули

№ 8/335 від “03” лютого 2017 р.

Назва та адреса замовника: ТОВ “Фармюніон БСВ Девелопмент”, Україна, 03151, м. Київ, вул Народного Ополчення, 7, оф. 160, тел.: (044) 594 95 05, код 38282649

Випробувальна лабораторія харчової продукції
акредитована НААУ на *технічну компетентність і незалежність*
Атестат акредитації № 2Н932 від 23.09.2015 року
Чинний до “08” 12 2018 року

Свідцтво з акредитації установ та організацій на право
проведення гігієнічного регламентування потенційно небезпечних
факторів хімічного, біологічного та фізичного походження
№ 130 від 07.07.2015 р.



Результати випробувань, виконаних в ДУ "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєсва НАМН України"

Таблиця

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування показника	Вимоги НД	Результат вимірювань (фактичне значення)	Відносна похибка випробувань %	Позначення НД на метод випробувань	Відповідність
1	2	3	4	5	6

Токсичні елементи

1	2	3	4	5	6
Масова частка свинцю, мг/кг, не більше	1.0	0.008	15.0	МВВ № 081-12/05-98	відповідає
Масова частка кадмію, мг/кг, не більше	0.01	<0.005	15.0	МВВ № 081-12/05-98	відповідає
Масова частка миш'яку, мг/кг, не більше	0.5	<0.05	18.0	ГОСТ 26930-86	відповідає
Масова частка ртуті, мг/кг, не більше	0.01	<0.01	25.0	МВВ 081-12/03-98	відповідає

Пестициди

1	2	3	4	5	6
Масова частка гексахлорциклогексан (гама-ізомер), мг/кг	0.2	не виявлено (<0.01)	20.0	МУ № 2142-80	відповідає
ДДТ та його метаболіти, мг/кг	0.2	не виявлено (<0.05)	20.0	МУ № 2142-80	відповідає

Мікробіологічні показники

1	2	3	4	5	6
МАФАМ КУО/г, не більше	1x10 ⁶	1.2x10 ⁶	=	ГОСТ 10444.15-94	відповідає
БГКП (коліформи) в 1.0 г	не дозв.	не виявлено	=	ГОСТ 30518-97	відповідає
S.aureus в 1.0 г	не дозв.	не виявлено	=	ГОСТ 10444-2-94	відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Salmonella в 10.0 г	не дозв.	не виявлено	=	Інструкція № 1135-73 ДСТУ EN 12824:2004	відповідає
плісневі гриби, КУО/г, не більше	50	<10	=	ГОСТ 10444.12-88	відповідає
дріжджі, КУО/г, не більше	10	<10	=	ГОСТ 10444.12-88	відповідає

Радіонукліди

1	2	3	4	5	6
Питома активність цезію ¹³⁷ , Бк/кг	200	0.4	34.0	МУ 5779-91*	відповідає
Питома активність стронцію ⁹⁰ , Бк/кг	50	<0.4	0.01	МУ 5778-91*	відповідає

*- МР б/н – Методические рекомендации по санитарному контролю за содержанием радиоактивных веществ в объектах окружающей среды. 1986.

Сфера застосування – дієтична добавка до раціону харчування. Застосування за рекомендаціями на етикетках. Реалізація через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, аптечну мережу.

Код УКЕЗЕД: 2106 90 92 00



Рекомендований текст маркування

**Добавка дієтична
Мамалак[®]**

капсули для перорального застосування по 30 мг

Склад: 1 капсула містить: лактазу - 30 мг (3000 ALU), мальтодекстрин - 240 мг, желатин (оболонка капсули) - 77 мг.
Без ГМО.

Рекомендації щодо застосування: в якості дієтичної добавки до основного раціону харчування для дітей та дорослих з нестерпністю до молока, яка обумовлена лактазанедостатністю.
Добавки дієтичні не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Рекомендовано вживати:

дітям з 3 років та дорослим: 1 капсулу вжити перорально перед кожним вживанням молока, молочних продуктів та продуктів, що містять лактозу. Якщо є проблеми з ковтанням цілої капсули, капсулу можна розкрити та використати тільки її вміст, додаючи у молоко або молочну їжу.

Для дітей використовувати тільки вміст капсули!

Не додавати у гаряче!

Перед застосуванням потребує консультації з лікарем!

Застереження при застосуванні: індивідуальна чутливість до компонентів, що входять до складу продукту.

Умови зберігання та термін придатності: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, віддаленому від світла та тепла місці за температури не вище 25 °С. Термін придатності - 3 роки від дати виготовлення. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Пакування: капсули по 30 мг № 10, № 20 або № 30 у блістерах у коробці з картону.

Кінцева дата споживання "Вжити до" або дата виробництва, номер партії (серії) виробництва: дивитися на упаковці.

Не є лікарським засобом



Сертифікат якості

Продукт	Мамалак 30 мг капсули
Серія	321310
Придатний до:	09/2024
Аналіз №	S321310
Дата виробництва	03/09/2021
Упаковка	30 капсул в картонній коробці
Колір	білі
Вид	капсули
Вага нетто	10.44 г

Мікробіологія	Специфікація	Результати
Загальна кількість	<1000 КУО/г	<1000 КУО/г
Гриби і Плісень	<10 КУО/г	<10 КУО/г
Ентеробактерії	Відсутня в 10 г	відсутні
Сальмонела	відсутня у 10 г	відсутня
E.coli	відсутня у 10 г	відсутня
Стафілокок aureus	відсутній у 10 г	відсутній
Вологість	< 10 %	3,0%
Середня вага або об'єм	348 мг + - 3 %	350 мг
Активність лактази	>3000 Alu	відповідає

Умови зберігання

Зберігати продукт в оригінальній упаковці у сухому, віддаленому від світла та тепла місці за температури між 8°C та 25°C.

Регуляторна інформація

Продукт виготовляється згідно GMP вимог.

Продукт відповідає Європейським вимогам.

Продукт не містить ніяких генетично модифікованих організмів у відповідності до Вимог ЄС № 1829/2003 та № 1830/2003.

Спираючись на виробничу документацію та зроблену перевірку продукт відповідає специфікації та може реалізовуватись.

28.09.2021

Менеджер з якості

Др. Сільвано Ріба

