

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

06-02-2024
AML/F/29012401
2023-24/QCD/FG/00960-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	НОКАМЕН	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка Alu/ ПВХ блістер з 10 таблетками, 6 таких блістери упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	70324014	6	Розмір серії	300000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	29-01-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	01-2024	14	Термін придатності	12-2026
15	Опис Зразку	Круглі, коричневого кольору, двояко випуклі таблетки вкриті плівкою оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	29-01-2024	18	Випробування завершено	06-02-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Середня маса	мг	584,95	549,10-606,90	IP 2018
2	Рівномірність ваги	%	Макс:+2,40 % Мін:-1,53 %	± 5%	IP 2018
3	Час повного розпаду	Хв.	14-18	Не більше 30	IP 2018
4	Загальна кількість золи	% w/w	10,54	Не більше 25	AML/QCD/STP/001
5	Зола нерозчинна в кислоті	% w/w	1,45	Не більше 15	AML/QCD/STP/002
Ремарка: Наданий зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта.					
<i>[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Ганганатар]</i>					
<i>[Підпис]</i> Перевірено Grishm Ruhela QC Executive		<i>[Підпис]</i> Підпис Уповноваженої особи Gagan Bhardwaj QC Manager		<i>[Підпис]</i> Підпис Уповноваженої особи Pankaj Gupta QA Manager	



УВАГА! КОПІЯ ДОКУМЕНТУ
ТОЄ ПІДПИСАНО
2024.02.06
PANKAJ GUPTA

Інформація за порядковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 надана замовником.
Наведені результати стосуються лише перевіреного зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.
Цей звіт не може бути відтворено, повністю або частково та не може бути використано як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора.
Залишок зразка буде утилізовано через 15 днів після дати видачі протоколу випробувань, якщо не зазначено інше.
Відповідальність лабораторії обмежується виставленою в рахунку сумою.
Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Ганганатару.

Дільниця: Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Рінг Роад Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
Факс: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicare.in, ІН: U85110DL2008PLC174677

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014;; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net;
телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа

Документ № 1452

02.12.2024

Переклад виконано з англійської на українську мову
(Фірмовий бланк компанії АНАНТА МЕДИКЕАР ЛІМІТЕД)
ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II,
РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар,
Шрігангангар, 335002

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

06-02-2024
AML/F/29012401
2023-24/QCD/FG/00960-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	НОКАМЕН	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка Alu/ ПВХ блістер з 10 таблетками, 6 таких блістери упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	70324014	6	Розмір серії	300000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	29-01-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	01-2024	14	Термін придатності	12-2026
15	Опис Зразку	Круглі, коричневого кольору, двоєко випуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	29-01-2024	18	Випробування завершено	06-02-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
1	Опис	---	Круглі, коричневого кольору, двоєко випуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	Круглі, коричневого кольору, двоєко випуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	ІІ

Мікробіологічний аналіз

1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	КУО/мл	90	Не більше 100000	AML/QCD/STP/010
2	Загальна кількість грибів	КУО/мл	10	Не більше 1000	AML/QCD/STP/010

Випробування на патогенні мікроорганізми

1	<i>E. Coli</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010
2	<i>S. aureus</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010
3	<i>P. aeruginosa</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010
4	<i>Enterobacteriaceae</i>	КУО/г	<10	Менш ніж 10	AML/QCD/STP/010
5	<i>Salmonella spp.</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангар]

[Підпис]

Перевірено
Sandeep Kumar
QC Executive (Micro)

[Підпис]

Мікробіолог
Sanjeev Arora
Microbiologist

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи
Pankaj Gupta
QA Manager

Випробування на важкі метали*

1	Міш'як	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 3.0	AOAC 2015.01:2019
2	Кадмій	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 0.30	AOAC 2015.01:2019
3	Ртуть	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 1.0	AOAC 2015.01:2019
4	Свинець	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 10.0	AOAC 2015.01:2019

Ремарка: Наданий зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта. BLQ – Нижче меж визначення, LOQ – Межа визначення, * Нижче наведені тести виконані в Avon Food Lab (Pvt.) Ltd, Делі

[Підпис]

Перевірено
Grishm Ruhela
QC Executive

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи
Gagan Bhardwaj
QC Manager

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи
Pankaj Gupta
QA Manager

Інформація за порядковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 надана замовником.

Наведені результати стосуються лише перевіреного зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається. Цей звіт не може бути відтворено, повністю або частково та не може бути використано як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора. Залишок зразка буде утилізовано через 15 днів після дати видачі протоколу випробувань, якщо не зазначено інше. Відповідальність лабораторії обмежується виставленою в рахунку сумою. Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Гангангару.

Діляниця: Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.

Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531

Факс: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicars.in, ІН: U85110DL2008PLC174677

Я, перекладач Катерина Олександрівна (діплом про підготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014.; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа