



(В мнвулому відома, як Біодеал Фармасьютикалс Пвт. Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А, Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132, Нойда – 201305 (поруч із Середньою школою м. Делі)  
 Тел.: 0120-6025048  
 CIN: U00304NP2005PTC029451  
 E-mail: [info@biodealpharma.com](mailto:info@biodealpharma.com)  
[www.biodealpharma.com](http://www.biodealpharma.com)

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ) |   |                     |                          | Сторінка 1 з 2 |
|--------------------------------------|---|---------------------|--------------------------|----------------|
| Назва продукту                       | ТРИФАЙБЕР   |                     |                          |                |
| Назва генерику                       | Інсулін, мальтодестрин та порошок гуарової камеді |                     |                          |                |
| Код продукту                         | FP517-A   | № протоколу аналізу | FP/FP24/0108             |                |
| Номер серії                          | BF2403015   | Розмір серії        | 450.0 кг                 |                |
| Дата виробництва                     | 03/2024   | Термін придатності  | 02/2027                  |                |
| Кількість зразка                     | 1x200 г   | Розмір пакування    | 12 x 02 x 01 x 200г саше |                |
| Дата відбору проби                   | 28/04/2024  | Дата аналізу        | 28/04/2024               |                |
| № посилання на документ              | FP/FP517  | Дата випуску        | 04/05/2024               |                |
| Виробн. ліцензія №                   | 10018062000434                                    |                     |                          |                |

| № з.п. | ВИПРОБУВАННЯ                         | СПЕЦИФІКАЦІЇ   | РЕЗУЛЬТАТИ   |
|--------|--------------------------------------|--|--|
| 01.    | Опис                                 | Кристалічний порошок від майже білого до білого кольору.                         | Кристалічний порошок від майже білого до білого кольору.                         |
| 02.    | Якісне визначення                    | Має бути позитивним на вміст інсуліну, мальтодестрину та порошку гуарової камеді | Має бути позитивним на вміст інсуліну, мальтодестрину та порошку гуарової камеді |
| 03.    | Чистий наповнений вміст              | Не менше 200 г   | Сер.: 0 201.1 г<br>Мін: - 200.1 г,      Макс: - 201.2 г                          |
| 04.    | Важкі метали                         | Pb - Не більше 3.0 ч./млн  | Не виявлено  |
|        |                                      | Cd - Не більше 1.0 ч./млн  | Не виявлено  |
|        |                                      | Hg - Не більше 0.10 ч./млн   | Не виявлено  |
|        |                                      | As - Не більше 0.50 ч./млн   | Не виявлено  |
| 05.    | Тест на виявлення мікробів           |  |  |
|        | 1. Загальна кількість бактерій       | Не більше ніж 10 <sup>4</sup> КУО/г  | 10 КУО/г   |
|        | 2. Загальна кількість грибів         | Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г  | < 10 КУО/г   |
|        | Патогени:<br><i>Escherichia coli</i> | Повинен бути відсутній/г   | Відсутній/г  |
|        | <i>Salmonella species</i>            | Повинен бути відсутній /25 г   | Відсутній /25 г  |

| Відповідальність | ПІДГОТОВЛЕНО         | ПЕРЕВІРЕНО           | УХВАЛЕНО             |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Підпис та дата   | Підпис<br>04.05.2024 | Підпис<br>04.05.2024 | Підпис<br>04.05.2024 |

QC013-F05-03

Зареєстрований офіс та виробництво: Сел. Саїнімаджра, Налагарх Ропар Род, Налагарх. Дист. Солан 174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68

Вх. Акт/0103 від 26.09.24



(В минулому відома, як Біодеал  
Фармасьютикалс Пвт. Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,  
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,  
Нойда – 201305 (поруч із Середньою школою м. Делі)  
Тел.: 0120-6025048  
CIN: U00304NP2005PTC029451  
E-mail: [info@biodealpharma.com](mailto:info@biodealpharma.com)  
[www.biodealpharma.com](http://www.biodealpharma.com)

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ) |   |  |                     | Сторінка 1 з 2 |                            |
|--------------------------------------|---|--|---------------------|----------------|----------------------------|
| Назва продукту                       | : | ТРИФАЙБЕР  |                     |                |                            |
| Назва генерику                       | : | Інсулін, мальтодекстрин та порошок гуарової камеді |                     |                |                            |
| Код продукту                         | : | FP517-A  | № протоколу аналізу | :              | FP/F24/0108                |
| Номер серії                          | : | FF2403015  | Розмір серії        | :              | 450.0 кг                   |
| Дата виробництва                     | : | 03/2024  | Термін придатності  | :              | 02/2027                    |
| Кількість зразка                     | : | 1x200 г  | Розмір пакування    | :              | 12 x 02 x 01 x 200g sachet |
| Дата відбору проби                   | : | 28/04/2024   | Дата аналізу        | :              | 28/04/2024                 |
| № посилення на документ              | : | FP/FP517   | Дата випуску        | :              | 04/05/2024                 |
| Виробн. ліцензія №                   | : | 10018062000434                                     |                     |                |                            |

|  |                              |                          |              |
|--|------------------------------|--------------------------|--------------|
|  | <i>Staphylococcus aureus</i> | Повинен бути відсутній/г | Відсутній /г |
|--|------------------------------|--------------------------|--------------|

**Примітка:** продукт відповідає/не відповідає специфікації ТРИФАЙБЕР, отже, відповідає/не відповідає стандартній якості.

| Відповідальність | ПІДГОТОВЛЕНО         | ПЕРЕВІРЕНО           | УХВАЛЕНО             |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Підпис та дата   | Підпис<br>04.05.2024 | Підпис<br>04.05.2024 | Підпис<br>04.05.2024 |

QC013-F05-03

Зареєстрований офіс та виробництво: Сел. Саїнімаджра, Налагарх Роупар Роад, Налагарх Дист. Солан 174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68