

Логотип:
БІОПЛЮС ЛАЙФ САЙЕНСІЗ*

БІОПЛЮС ЛАЙФ САЙЕНСІЗ		ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ			
Продукт: Картіджен 1500 мг, таблетки (2x15 в упаковці)		Серія № PP0031001	
К-ть: 8,640x2x15	Дата виготовлення: вересень 2021 року	Термін придатності: серпень 2024 року	Номер аналітичної процедури: BPT/PP003-21004
С. №	Аналіз	Дані спостережень	Специфікація
1	Опис	Овальні, двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору вкриті плівковою оболонкою з лінією по центрі з однієї сторони на кожній таблетці	Овальні, двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору вкриті плівковою оболонкою з лінією по центрі з однієї сторони на кожній таблетці
2	Ідентифікація Тест А	Проходить	Час утримування основного піку на хроматографі досліджуваного складу речовини відповідає тому, який вказаний на хроматографі для стандартної речовини, отриманої в результаті хімічного аналізу складу речовини.
	Тест В	Проходить	Виявлено вміст хлориду
	Тест С	Проходить	Виявлено вміст сульфату
3	Однорідність за вагою	Проходить	Коли 20 таблеток перевірено на їхню індивідуальну вагу, не більше ніж 2 таблетки будуть відхилитися від середньої ваги до +/- 5% і жодна таблетка не відхилиться до +/- 10%
4	Середня вага	1683,56 мг	Норма: 1589,35 – 1756,65 мг
5	Випробування на розпад	Проходить (14,00 хв.35с)	Норма: макс. 30.00 хв.
6	Довжина	Проходить (середня: 20,57 мм)	Норма: 20,40 – 21,00 мм
7	Ширина	Проходить (середня: 9,47 мм)	Норма: 9,30 – 9,80 мм
8	Міцність таблеток на роздавлювання	Проходить (середня: 12,00 кг/см ²)	Норма: не менше 5,00 кг/см ²
9	Товщина	Проходить (середня: 7,41 мм)	Норма: 6,90 – 7,90 мм
10	Міцність таблеток на стирання	Проходить	Норма: не більше 2,00%
11	Розчинність	Проходить	Норма: згідно з ФСША
12	Хімічний аналіз складу: Глюкозаміну калій сульфат	1534,27 мг	1500,00 мг (Норма: 1425,00 – 1575,00 мг)
13	Мікробіологічний аналіз:		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	30 КУО/г	Не більше 10 ⁴ КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	<10 КУО/г	Не більше 10 ² КУО/г
	Жовчостійкі грам-негативні бактерії	Нуль	Не більше 10 ² КУО/г
	Кишкова паличка	Відсутні	Відсутні/г
	Сальмонела	Відсутні	Відсутні/10 г
Золотистий стафілокок	Відсутні	Відсутні/г	



Вхано 0319 05 11012/6

Висновок: вищевказаний продукт відповідає стандарту Внутрішньої специфікації.

Лаборант: /підписано/

/підписано/

Дата: 19 жовтня 2021 року

Менеджер з контролю якості

Підприємство: Біоплюс Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд., № 10-1А, с. Худі, Крішнараджапура Хобл, Бангалор –
560 048, ІНДІЯ

Тел.: +91 80 3291 0870, Електронна адреса: info@biopluslifesciences.com, www.biopluslifesciences.com

