



(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)

9

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)		Сторінка 1 з 2	
Назва продукту	: ЗОІ СПРЕЙ		
Назва генерику	: Мелатонін, спреї ораньний		
Код продукту	: FP500-A	№ протоколу аналізу	: FP/F24/0036
Номер серії	: FF2402007	Розмір серії	: 52.0 літри
Дата виробництва	: 02/2024	Термін придатності	: 01/2027
Кількість зразка	: 15x15 мл	Розмір пакування	: 1 x 15 мл
Дата відбору проби	: 17/03/2024	Дата аналізу	: 18/03/2024
Специфікація №	: FP/FP500-A	Дата випуску	: 23/03/2024
Вироби. ліцензія №	: 10018062000434		

№	ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІ	РЕЗУЛЬТАТИ
01.	Опис	Безбарвний або світло-жовтуватий розчин у білому поліетиленовому флаконі з блакитною кришкою, оснащеному дозатором та приводом клапана.	Безбарвний або світло-жовтуватий розчин у білому поліетиленовому флаконі з блакитною кришкою, оснащеному дозатором та приводом клапана.
02.	Якісне визначення		
	ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного препарату відповідає часу утримування стандартного препарату, як зазначено в інструкції до досліджуваного препарату	Відповідає.
03.	pH	Від 3.50 до 5.50	5.41
04.	Вага на мл при 25°C	Від 0.900 г/мл та 1.100 г/мл	1.031 г/мл
05.	Аналіз: (ВЕРХ): Кожні 0.1 мл вміщують:		
	Мелатонін IP.....0.5 мг	Не менше ніж 0.45 мг зазначеної кількості Не менше ніж 90.0% зазначеної кількості	0.497 мг 99.4%
06.	Тест на виявлення мікробів		

Відповідальність	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	УХВАЛЕНО
Підпис та дата	Підпис 23.03.2024	Підпис 23.03.2024	Підпис 23.03.2024

Форма № QC013-F05-03

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

о.х. ам. 10553  
24.05.24



(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  
www.biodealpharma.com

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Сторінка 2 з 2	
Назва продукту	:	<b>ЗОІ СПРЕЙ</b>			
Назва генерику	:	Мелатонін, спрей оральний			
Код продукту	:	FP500-A	№ протоколу аналізу	:	FP/FP24/0036
Номер серії	:	EF2402007	Розмір серії	:	52.0 літри
Дата виробництва	:	02/2024	Термін придатності	:	01/2027
Кількість зразка	:	15x15 мл	Розмір пакування	:	1 x 15 мл
Дата відбору проби	:	17/03/2024	Дата аналізу	:	18/03/2024
Специфікація №	:	FP/FP500-A	Дата випуску	:	23/03/2024
Виробн. ліцензія №	:	10018062000434			

Загальне число бактерій	Не більше ніж $10^4$ КУО/мл	30 КУО/мл
Загальна кількість грибів	Не більше ніж $10^2$ КУО/мл	$<10^2$ КУО/мл
Патогени: <i>Escherichia coli</i>	Повинен бути відсутній/мл	Відсутній/мл
<i>Salmonella/Shigella</i>	Повинен бути відсутній /25 мл	Відсутній /25 мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	Повинен бути відсутній/мл	Відсутній /мл

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

Відповідальність	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	УХВАЛЕНО
Підпис та дата	Підпис 23.03.2024	Підпис 23.03.2024	Підпис 23.03.2024

Форма № QC013-F05-03

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