

Переклад виконано з англійської на українську мову
(Фірмовий бланк компанії АНАНТА МЕДІКЕАР ЛІМІТЕД)

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Аніанта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II,
РПКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар,
Шрігангангар, 335002

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

22-03-2024
AML/F/15032401
2023-24/QCD/FG/01015-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	САНТІЖЕН ФОРТЕ	2	Кількість Зразка	30*10 капсул
3	Стан та тип Зразка	Твердий, капсули	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка 10 капсул у блистері, 2 таких блистера в картонній упаковці
5	Серія №	5024031	6	Розмір серії	400000 капс.
7	Дата взяття на аналіз	15-03-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Аніанта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РПКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
10	Патано/Подано	Аніанта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РПКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
11	Виробничий Ліцензійний №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	03-2024	14	Термін придатності	02-2026
15	Опис Зразку	Гранульований порошок, заповнений в тверді желатинові капсули білого кольору	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	15-03-2024	18	Випробування завершено	22-03-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ Зп	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
1	Опис	-----	Гранульований порошок, заповнений в тверді желатинові капсули білого кольору	Гранульований порошок, заповнений в тверді желатинові капсули білого кольору	III

Мікробіологічний аналіз

№ Зп	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
	Загальна кількість грибів	KYO/g	<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>	KYO/g	<10	Менш ніж 10	AML/QCD/STP/010
5	<i>Salmonella spp.</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010

[Печатка: Аніанта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангар]

[Підпис] Перевірено

[Підпис] Мікробіолог

[Підпис] Підпис Уповноваженої особи

Sandeep Kumar QC Executive (Micro)

Sandeep Arora Microbiologist

Pankaj Gupta QA Manager

№ Зп	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Мікробіологічний аналіз*: Випробування на:					
1	<i>Aspergillus niger</i>	Млн. KYO/g	60,5	Не менш ніж 60	III
2	<i>Cladobotryum butyricum</i>	Млн. KYO/g	4	Не менш ніж 4	III
3	<i>Bacillus mesentericus</i>	Млн. KYO/g	2,5	Не менш ніж 2	III
4	<i>Fusobacillus sporogenes</i>	Млн. KYO/g	100,5	Не менш ніж 100	III

Випробування на важкі метали*

№ Зп	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
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

* BLQ – Нижче меж визначення, LOQ – Межа визначення

Випробування виконано в лабораторії Ananta Medica Pvt. Ltd, Dept. [Печатка: Аніанта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангар]

[Підпис] Перевірено

[Підпис] Підпис Уповноваженої особи

[Підпис] Підпис Уповноваженої особи

QC Executive

Blagan Bhardwaj

Pankaj Gupta

QA Manager

QA Manager

QA Manager

ВНА ШАПОВАЛОВА

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

Наведені результати стосуються лише перевіреного зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.

Цей звіт не може бути використано, повністю або частково та не може бути використано як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора.

Копія зразка буде утилізована через 15 днів після дати видачі протоколу випробувань, якщо не зазначено інше.

Відповідальність лабораторії обмежується висвітленням в рахунок сумою.

Цей суперечекі підлягають юридичній Шрі Гангангару.

Адреса: Дж-1-265, Фаза – II, РПКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494114.

Телефон: +91-0154-2494114, Факс: +91-0154-2494114, Електронна пошта: ananta@anantamedical.com, Веб: www.anantamedical.com

Телефон: +91-0154-2494114, Електронна пошта: anantamedical.com, Веб: www.anantamedical.com

Цей документ був створений за допомогою системи автоматичного перекладу з англійської на українську мову оригінального документа.

Цей документ був створений за допомогою системи автоматичного перекладу з англійської на українську мову оригінального документа.

Аксел 1488

07.12.2024

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Ананта Медікар Лмітед, Дж-1-265, Фаза –
II, РНКО Інвестріал Еріа, Уліог Віхар,
Шрірангангар, 335002

Дата вислічі
Код зразка
Аналітичний звіт №

22-03-2024
AM12015032401
2023-24/QCD/PLC/01015-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1. Назва Зразка	САПІЖЕН ФОРТЕ	2	Кількість Зразка	30*10 капсул
3. Характеристика Зразка	Твердий, капсули	4	Названня Зразка	Герметична упаковка 10 капсул у блістері, 2 таких блістери в картонній упаковці
5. Серія №	5024031	6	Розмір серії	400000 капс.
7. Дата виготовлення	15-03-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9. Адреса	Ананта Медікар Лмітед, Дж-1-265, Фаза II, РНКО Інвестріал Еріа, Уліог Віхар, Шрірангангар, 335002	10. Застосування	Ананта Медікар Лмітед, Дж-1-265, Фаза II, РНКО Інвестріал Еріа, Уліог Віхар, Шрірангангар, 335002	
11. Назва Частина	1001701301426	12. Дата виготовлення	03-2024	
13. Назва виробника	Гранульований порошок, заповнений в тверді желатинові капсули білого кольору	14. Термін придатності	02-2026	
15. Назва зразку	15-03-2024	16. Будь-яка інша інформація	Немає даних	
17. Початок випробувань	15-03-2024	18. Випробування завершено	22-03-2024	

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

Метод	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Межі випробувань
Візуальний аналіз					
	Середня вага	mg	425.15	400.00 ± 3%	IP 2018
	Середня вага наповнення	mg	349.15	323.75-376.25	IP 2018
	Чисельного розпаду	NB	10-12	Не більш ніж 30	IP 2018
Характерні показники (на 100 г продукту)					
	Віагос	г	16.05	15.00 ± 10%	IS:7219-1973
	Індексол	г	76.62	78.0 ± 10%	IS:1686-2022
	Діагос	г	11.0 (L.OQ 0.5)	9.0	AM12015032401
	Бідрегістим, шпінцець	Ккал KJ/g	372.38 1559.20	372.0 ± 10%	IS:14433-2012
Держати в чистій формі зразок для лабораторного аналізу характеристик, які відносяться до специфічної частини.					
B.L.Q – Нижня межа визначення, L.OQ – Межа визначення					
[Підпис]	[Підпис]	[Підпис]	[Підпис]	[Підпис]	[Підпис]
Перевірено Sumanth Saveni QA Manager	Перевірено Sumanth Saveni QA Manager	Підпис Уповноваженої особи Sagan Bhardwal QC Manager	Підпис Уповноваженої особи Ravraj Gupta QA Manager	Підпис Уповноваженої особи Ravraj Gupta QA Manager	Підпис Уповноваженої особи Ravraj Gupta QA Manager

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
2023-03-22 11:05:31 AM
335002
ANANTA MEDICARE PRIVATE LTD
SHRI RANGANGAR

[Handwritten Signature]

Цей документ забороняється розповсюджувати за межами лабораторії. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.
Цей документ можна використовувати тільки для перевірки зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.
Цей документ можна використовувати тільки для перевірки зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.
Цей документ можна використовувати тільки для перевірки зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.
Цей документ можна використовувати тільки для перевірки зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.

Відсутність підпису в офіційній копії Шрі Рангангару.
Виданий: Дж-1-265, Фаза – II, РНКО Інвестріал Еріа, Уліог Віхар, Шрірангангар, 335002, Паранатал, код 0151-2491111.
Корпораційний та офіційний офіс: 621, Пар Рад Матр, Сектор-2, Рошіл, Делі 110 085 Тел: 011-47050541
Факс: 011-47050541. Електронна пошта: anantamed@anantamed.com. ПІВ: U88110D12008PLC174677

Цей документ є власністю Сторони, яка надає його в користування. Будь-яке використання цього документа в будь-якій іншій цілі, крім як для використання в якості доказу, є забороненою. Будь-яке використання цього документа в будь-якій іншій цілі, крім як для використання в якості доказу, є забороненою.