

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Ананта Медікалс Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангагар, 335002
 Дата видачі: 19-03-2024
 Код зразка: AML/F/12032401
 Аналітичний звіт №: 2023-24/QCD/LFC/01017-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	АНАНТАВАТІ	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка АМЛ/ПВХ блістер в 10 таблеток, 3 таких блістери упакованих в картонну упаковку
5	Серія №	70224022	6	Розмір серії	900000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	12-03-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікалс Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангагар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікалс Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангагар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Вибірний вибіркою
13	Дата виробництва	02-2024	14	Термін придатності	57-2027
15	Форма Зразку	Круглі, двоопуклі таблетки фіолетового кольору, зрітій п'явковою оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	12-03-2024	18	Випробування завершено	19-03-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Середня маса	mg	607.55	571.35-631.49	IP 2018
2	Відхилення маси	%	Макс - 2.80 Мін - 2.30	- 5	IP 2018
3	Час повного розпаду	Хв.	26-28	Не більше 30	IP 2018
4	Загальна вільність води	% w/w	11.85	Не більше 25	AML/QCD/STP/001
5	Вода нерозчинна в етанолі	% w/w	2.79	Не більше 15	AML/QCD/STP/002
6	Екстракт розчинний у воді	% w/w	34.63	Не менше 15	AML/QCD/STP/005
7	Екстракт розчинний в спирті	% w/w	23.16	Не менше 10	AML/QCD/STP/004
Харчові показники (на 100 г продукту)					
1	Білок	г	12.82	12.00 ± 10%	IS:7219-1973
2	Вуглевод	г	62.73	63.00 ± 10%	IS:1656-2022
3	Жир	г	5.94	5.50 ± 10%	AML/QCD/STP/007
4	Енергетична цінність	Ккал КДж	355.66 1489.08	349.50 ± 10% 1463.29 ± 10%	IS:14433-2022

Резюме: Насичений зразок має відповідати аналітичні характеристики, які відповідають специфікації лікарства.

[Підпис] [Підпис]
 [Підпис] [Підпис]
 Перевірено Підпис Уповноваженої особи Підпис Уповноваженої особи
 Semash Saxena Gagan Bhardwaj Rankaj Gupta
 QC Executive QC Manager QA Manager

УПОВНОВАЖЕНА
 ТОВ "АНАНТА МЕДИКАЛС ЛІМІТЕД"
 УКРАЇНА
 ІПНА ША.10347037

Інформація та 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.
 Зразок зразка буде утилізовано через 15 днів після дати видачі протоколу випробувань, якщо не зазначено інше.
 Відповідальність лабораторії обмежується висловленою в рахунку сумою.
 Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Гангагару.

Адреса: Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангагар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.
 Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road Mall, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
 Контакт: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicals.in, IN: U85110DL2008PLC174677

Сторінка Катерина Олександрівна ідентифікувала і про перевірку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014.; сторінка Катерина Олександрівна ідентифікувала і про перевірку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014.; сторінка Катерина Олександрівна ідентифікувала і про перевірку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014.; сторінка Катерина Олександрівна ідентифікувала і про перевірку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014.

Буси № 1647
 15.03.2024

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

19-03-2024
AML/F/12032401
2023-24/QCD/FG/01012-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	АНАНТАВАТІ	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка Ала / 11ВХ блістер з 10 таблетокми, 3 таких блістери упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	70224022	6	Розмір серії	900000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	12-03-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	02-2024	14	Термін придатності	01-2027
15	Опис Зразку	Круглі, двоопуклі таблетки фіолетового кольору, вкриті плівковою оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	12-03-2024	18	Випробування завершено	19-03-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ зп	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
1	Опис	---	Круглі, двоопуклі таблетки фіолетового кольору, вкриті плівковою оболонкою	Круглі, двоопуклі таблетки фіолетового кольору, вкриті плівковою оболонкою	III
Мікробіологічний аналіз					
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	КУО/мл	70	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]					
[Підпис] / Перевірено / Sameer Kumar QC Executive (Micro)		[Підпис] / Микробиолог / Sanjeev Arora Microbiologist		[Підпис] / Підпис Уповноваженої особи / Rankaj 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

Примітка: Наданий зразок має вказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта.

BLQ – Нижче межі визначення (LOQ) – Межа визначення * Нижченаведені тести виконані в Avon Food Lab (Pvt) Ltd, Delhi [Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангар] / [Підпис]

[Підпис] / Перевірено / Sameer Kumar QC Executive
[Підпис] / Підпис Уповноваженої особи / Gagan Bhardwaj QC Manager
[Підпис] / Підпис Уповноваженої особи / Rankaj 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 рахунок сумою.
Всі судові справи підлягають юрисдикції Шрі Гангангару.

Детальніше: Дж-1-265, Фаза – II, РІККО 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@anantamedicare.in, IN: U85110DL2008PLC174677

Д. Іларієтти Кривік, Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серії ДСК № 258742, виданий 21.06.2014); електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчує, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа