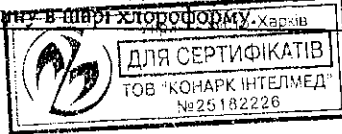




<b>CALCICARE® ADVANCE</b> <b>КАЛЬЦИКЕР® АДВАНС</b>	Certificate No.: Сертифікат №:	<b>SHF/2425/QCP/FG1/00152</b>	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
---	-----------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

<b>Product name:</b> Назва продукції:	<b>CALCICARE® ADVANCE, soft gelatin capsules; 15 capsules in a blister, 2 blisters in a box</b> <b>КАЛЬЦИКЕР® АДВАНС, м'які желатинові капсули; по 15 капсул у блистері, по 2 блистери у коробці</b>					
<b>Manufacturer:</b> Виробник:	<b>Softgel Healthcare Pvt. Ltd., No. 20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District - 603 103, Tamilnadu, India</b> <b>Софтгель Хелскер Пвт. Лтд., № 20/1, Вандалур-Келамбаккам Роуд, Пудупаккам Вілледж, Канчіпурам Дістрікт - 603 103, Тамілнаду, Індія</b>					
<b>Batch No.:</b> Серія №:	<b>S2410192</b>	<b>Batch Size:</b> Розмір серії:	<b>160 000</b>	<b>caps.</b> caps.	<b>A.R. No.:</b> Звіт №:	<b>FP/312/24-25</b>
<b>Mfg. Date:</b> Дата вироб.:	<b>04/2024</b>	<b>Exp. Date:</b> Термін прид.:	<b>03/2026</b>	<b>Mfg. Lic. No.:</b> Вир. Ліц. №:		<b>10013042000994</b>
<b>COMPOSITION:</b>	<p>One soft gelatine capsule with a net weight of 2025.0 mg contains:            Calcium carbonate 687.5 mg, equivalent to elemental calcium 275 mg; Calcium phosphate dibasic 85 mg, equivalent to elemental calcium 25 mg; Calcium Citrate 75.0 mg, equivalent to elemental calcium 15.8 mg; Microcrystalline hydroxyapatite complex 40 mg, equivalent to elemental calcium 8.8 mg; Magnesium (magnesium oxide) 40 mg; Zinc (zinc sulfate monohydrate) 7.5 mg; Manganese (manganese sulfate) 1.8 mg; Copper (copper sulphate pentahydrate) 1.5 mg; Boron (Borax anhydrous) 250 mcg; Vitamin D<sub>3</sub> 5 mcg (200 IU);  <i>Excipients:</i> Butylated hydroxy Anisole (E 320), Butylated Hydroxy Toluene (E 321), lecithin (E 322), refined soya oil, microcrystalline cellulose (E 460(i)). Shell: gelatin, glycerol (E 422), sweetener: liquid sorbitol (not crystallizing) (E 420), potassium sorbate (E 202), fumaric acid (E 297), titanium dioxide (E 171), water purified.</p>					
<b>СКЛАД:</b>	<p>Одна м'яка желатинова капсула масою нетто 2025,0 мг містить:            кальцію карбонат 687,5 мг, що еквівалентно елементарному кальцію 275 мг; кальцію фосфат двохосновний 85 мг, що еквівалентно елементарному кальцію 25 мг; кальцію цитрат 75,0 мг, що еквівалентно елементарному кальцію 15,8 мг; мікрокристалічний гідроксипатитовий комплекс 40 мг, що еквівалентно елементарному кальцію 8,8 мг; магній (магнію оксид) 40 мг; цинк (цинку сульфат моногідрат) 7,5 мг; марганець (марганцю сульфат) 1,8 мг; мідь (пентагідрат сульфату міді) 1,5 мг; бор (бор безводний) 250 мкг; вітамін Д<sub>3</sub> 5 мкг (200 МО).  <i>Допоміжні речовини:</i> бутилгідроксанізол (E 320), бутилгідрокситолуол (E 321), лецитин (E 322), рафінована соєва олія, мікрокристалічна целюлоза (E 460(i)). Оболонка: желатин, гліцерин (E 422), підсолоджувач: сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420), калію сорбат (E 202), кислота фумарова (E 297), титану діоксид (E 171), вода очищена.</p>					
<b>Analysis procedure results /Результати проведення аналізу</b>						
<b>N/№</b>	<b>TEST/ТЕСТ</b>	<b>SPECIFICATION/СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>			<b>RESULT/РЕЗУЛЬТАТ</b>	
1.	<b>Description</b>	Opaque white coloured oblong shaped soft gelatin capsules containing white colour oily mass.			Complies	
	<b>Опис</b>	Непрозорі, білого кольору, довгастої форми, м'які желатинові капсули, що містять масляну масу білого кольору.			Відповідає	
2.	<b>Identification of Zinc</b>	A purple colour should be developed with dithizone solution in chloroform layer.			Complies	
	<b>Ідентифікація цинку</b>	Повинен з'являтися пурпурний колір як реакція на розчин дитизону в шари хлороформу.			Відповідає	



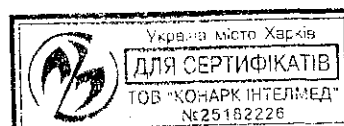
No : 20/1, Vandalur - Kelambakkam Road, Pudupakkam, Pin - 603 103, Kancheepuram Dist., Tamil Nadu, India.  
 Tel : +91 73732 51777, 73732 52777 CIN : U24231TN200PTC051829

*Рух. акт № 1222 від 04.12.24*

**SOFTGEL**

HEALTHCARE P.V.T. LTD.

CALCICARE® ADVANCE КАЛЬЦИКЕР® АДВАНС		Certificate No.: Сертифікат №:	SHF/2425/QCP/FG1/00152	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
3.	Average Gross weight (in mg) Середня вага бруто (в мг)	2025.0 ± 7.5 % (1873.1 - 2176.9)		2060.1 mg 2060,1 мг
4.	Average Nett weight (in mg) Середня вага нетто (в мг)	1575.0 ± 7.5 % (1456.9 - 1693.1)		1532.6 mg 1532,6 мг
5.	Uniformity of weight (in %) Однорідність маси (в %)	Not more than two capsules deviate from the average weight by more than ± 7.5% and none deviates by more than ± 15.0 %. Не більше двох капсул можуть мати відхилення від середньої ваги більше ніж на ± 7,5 %, і жодна не повинна мати відхилення більше ніж на ± 15,0 %.		Complies Відповідає
6.	Disintegration test (in minutes) Тест на розпадання (в хвиликах)	NMT 30 Не більше 30		10 minutes 27 seconds 10 хвилин 27 секунд
7.	Loss on drying of capsule shells (at 105°C for 2 hours in % w/w) Втрати при висушуванні капсульної оболонки (при 105°C за 2 години) в % м/м	8.0 to 20.0 від 8,0 до 20,0		9.8 % w/w 9,8 % м/м
8.	Assay: Each soft gelatine capsule of average Nett weight contains:			
		Stated	Limit	
	Calcium Carbonate (equivalent to elemental calcium 275 mg)	687.5 mg	90.0 - 105.0 %	697.7773 mg (101.5 %)
	Calcium Citrate (equivalent to elemental calcium 15.8 mg)	75.0 mg	90.0 - 105.0 %	72.9954 mg (97.3 %)
	Microcrystalline Hydroxyapatite complex (equivalent to elemental calcium 8.8 mg)	40.0 mg	90.0 - 105.0 %	38.9231 mg (97.3 %)
	Dibasic calcium phosphate (equivalent to elemental calcium 25 mg)	85.0 mg	90.0 - 105.0 %	84.1178 mg (99.0 %)
	Vitamin D3	5.0 mcg	90.0 - 154.0 %	6.8108 mcg (136.2 %)
	Magnesium (as Magnesium oxide)	40.0 mg	90.0 - 105.0 %	38.5268 mg (96.3 %)
	Manganese (as Manganese Sulphate Monohydrate)	1.80 mg	90.0 - 105.0 %	1.7504 mg (97.2 %)
	Zinc (as Zinc Sulphate Monohydrate)	7.50 mg	90.0 - 105.0 %	7.5942 mg (101.3 %)
	Copper (as Copper Sulphate Pentahydrate)	1.5 mg	90.0 - 105.0 %	1.4613 mg (97.4 %)
	Boron (as Borax anhydrate)	250 mcg	90.0 - 105.0 %	243.2698 mcg (97.3 %)



No : 20/1, Vandalur - Kelambakkam Road, Pudupakkam, Pin - 603 103, Kancheepuram Dist., Tamil Nadu, India.

Tel : +91 73732 51777, 73732 52777 CIN : U24231TN200PTC051829

**SOFTGEL**

HEALTHCARE PVT. LTD.

CALCICARE® ADVANCE КАЛЬЦИКЕР® АДВАНС		Certificate No.: Сертифікат №:	SHE/2425/QCP/FG1/00152	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
<b>Кількісне визначення: кожна м'яка желатинова капсула середньої ваги нетто містить:</b>				
	<b>Заявлено</b>	<b>Ліміт</b>		
Кальцій карбонат (еквівалентно елементарному кальцію 275 мг)	687,5 мг	90,0 – 105,0 %		697,7773 мг (101,5 %)
Кальцію цитрат (еквівалентно елементарному кальцію 15,8 мг)	75,0 мг	90,0 – 105,0 %		72,9954 мг (97,3 %)
Мікрокристалічний гідроксиапатитовий комплекс (еквівалентно елементарному кальцію 8,8 мг)	40,0 мг	90,0 – 105,0 %		38,9231 мг (97,3 %)
Кальцію фосфат двохосновний (еквівалентно елементарному кальцію 25 мг)	85,0 мг	90,0 – 105,0 %		84,1178 мг (99,0 %)
Вітамін D3	5,0 мкг	90,0 – 154,0 %		6,8108 мкг (136,2 %)
Магній (магнію оксид)	40,0 мг	90,0 – 105,0 %		38,5268 мг (96,3 %)
Марганець (марганець сульфат моногідрат)	1,80 мг	90,0 – 105,0 %		1,7504 мг (97,2 %)
Цинк (цинку сульфат моногідрат)	7,50 мг	90,0 – 105,0 %		7,5942 мг (101,3 %)
Мідь (міді сульфат пентагідрат)	1,5 мг	90,0 – 105,0 %		1,4613 мг (97,4 %)
Бор (борангідрид)	250 мкг	90,0 – 105,0 %		243,2698 мкг (97,3 %)
9.	<b>Microbiological purity</b>			
TAMC	NMT 1000 CFU/g		Complies	
TYMC	NMT 100 CFU/g		Complies	
<i>Escherichia coli</i>	Should be Absent/g		Absent/g	
<i>Salmonella</i>	Should be Absent/10g		Absent/10 g	
<i>Pseudomonas aureginosa</i>	Should be Absent/g		Absent/g	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Should be Absent/g		Absent/g	
	<b>Мікробіологічна чистота</b>			
TAMC	Не більше 1000 КУО/г		Відповідає	
TYMC	Не більше 100 КУО/г		Відповідає	
<i>Escherichia coli</i>	Повинна бути відсутня/г		Відсутня/г	
<i>Salmonella</i>	Повинна бути відсутня/10 г		Відсутня/10г	
<i>Pseudomonas aureginosa</i>	Повинна бути відсутня/г		Відсутня/г	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Повинна бути відсутня/г		Відсутня/г	
<b>Remarks: Sample complies / Not Complies with above In House Specifications / Tests</b>				
<b>Примітки: Зразок відповідає / Не відповідає вищезазначеної Специфікації Фірми / Тести</b>				

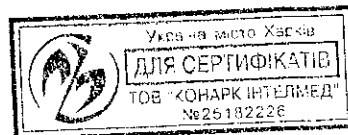


No : 20/1, Vandalur - Kelambakkam Road, Pudupakkam, Pin - 603 103, Kancheepuram Dist., Tamil Nadu, India.  
Tel : +91 73732 51777, 73732 52777 CIN : U24231TN200PTC051829

**SOFTGEL**

HEALTHCARE PVT. LTD.

CALCICARE ADVANCE КАЛЬЦИКЕР® АДВАНС	Certificate No.: Сертифікат №:	SHE/2425/QCP/FG1/00152	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	S. Murugan Manager-QA С. Муруган Керівник-ЗЯ		
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії			
Date of signature / Compilation date Дата підписання / Дата складання	15.06.2024		



No : 20/1, Vandalur - Kelambakkam Road, Pudupakkam, Pin - 603 103, Kancheepuram Dist., Tamil Nadu, India.

Tel : +91 73732 51777, 73732 52777 CIN : U24231TN200PTC051829