



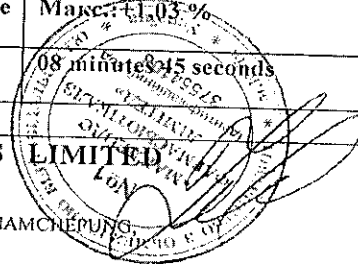
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Name of food supplement	ORCERIN PLUS	Manufacturer Country	India
Назва дієвочної добавки	ОРЦЕРИН ПЛЮС	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FT-0754/24		
Packing Batch No.	18240177A	Date of Release	24.05.2024
Номер упакованої серії		Дата випуску	
Dosage Form	Tablets	Strength / potency of the food supplement	GLUCOSAMINE SULFATE POTASSIUM CHLORIDE-750.0 mg; METHYLSULFONYLMETHAN - 250.0 mg; DIACEREIN -50 mg
Лікарська форма	Таблетки	Сила дії / активність дієвочної добавки	Глюкозамін сульфат калію хлорид - 750 мг; Метил сульфоніл метан - 250,0 мг; Діацерейн - 50 мг
Packing Batch Size	700 000 tablets (11 666 packs)	Pack Size	№ 60 (15x4) in strips, in carton box
Розмір упакованої серії	700 000 таблеток (11 666 упаковок)	Розмір та тип упаковки	№ 60 (15x4) у стріпах, у картонній коробці
Mfg. Date:	04.2024	Expiry Date:	03.2027
Дата виробництва:		Придатний до:	
SPC No	C/SPC/WP006272/00	STP No	C/STP/WP006272/00
Name and address of Manufacturing unit:	"Macleods Pharmaceuticals Limited", Khasra No.21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, Sikkim-737135, Pakyong, East (Sikkim) -737135, India.		
Найменування і адреса виробничої дільниці:	«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намчепунг, РО: Раніпул, Сіккім-737135, Пак'янг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		
Result of analysis/ Результати аналізу			
S. No.	Tests	Specifications	Results
№ п/п	Показники	Специфікація	Результати
1	Description	Yellow colour, capsule shaped, biconvex film coated tablets having breakline on one side and plain surface on the other side.	Yellow colour, capsule shaped, biconvex film coated tablets having breakline on one side and plain surface on the other side.
	Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, у формі капсули, мають лінію розлому з одного боку та гладку поверхню з іншого.	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, у формі капсули, мають лінію розлому з одного боку та гладку поверхню з іншого.
2	Average weight	1300.0 mg ± 5.0 %	1295.62 mg
	Середня маса	1300,0 мг ± 5,0 %	1295,62 мг
3	Uniformity of weight	Not more than 2 of the individual weights deviate from the average weight by more than ± 5 % and none deviates by more than ± 10 %.	Min.: -1.06 % Max.: +1.03 %
	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої ваги більш ніж на ± 5% і жодна не може відхилитись більш ніж на ± 10 %	Мін.: -1,06 % Макс.: +1,03 %
4	Disintegration time (Determined at	Not more than 30 min	08 minutes 45 seconds

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KHASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHEPUNG,
SIKKIM 737135



Вх. акт 2929 від 19.08.24

	37°C ± 2°C)		
	Розпадання (Визначене при 37°C ± 2°C)	Не більше 30 хв.	08 хв. 45 сек.
5	Assay		
	A. GLUCOSAMINE SULFATE POTASSIUM CHLORIDE	- Not less than 675 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	722.04 mg 96.3 %
	B. METHYL-SULFONYLMETHAN	- Not less than 225.0 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	238.38 mg 95.4 %
	C. DIACEREIN	- Not less than 45.0 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	48.96 mg 97.9 %
	Кількісне визначення		
	A. Глюкозамін сульфат калію хлорид	- Не менше 675 мг на 1 таблетку - Не менше 90,0% від заявленої кількості	722,04 мг 96,3 %
	B. Метил сульфоніл метан	- Не менше 225,0 мг на 1 таблетку - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	238,38 мг 95,4 %
C. Діацерейн	- Не менше 45,0 мг на 1 таблетку - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	48,96 мг 97,9 %	
6	Microbiological contamination*		
	Total aerobic microbial count (TAMC)	- Not more than 10 ³ CFU/g	50 CFU/g
	Total combined molds and yeast (TYMC)	- Not more than 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g
	Test for specified microorganisms: <i>Escherichia coli</i>	Should be absent.	Absent
Мікробіологічна чистота *			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	- Не більше 10 ³ КУО / г;	50 КУО/г	
Загальне число дріжджових і цвіле-вих грибів (ТУМС)	- Не більше 10 ² КУО / г	< 10 КУО/г	
Визначення специфічних мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	- Повинна бути відсутня.	Відсутньо	

*Note: Not a routine test for batch release. Test to be performed on validation batches and then after first & every 10th batch of the year, unless otherwise mentioned elsewhere.

*Примітка: Не є рутинним тестом для випуску партії. Тестування слід проводити на валідаційних партіях, а потім після першої та для кожної 10-ї партії в році, якщо не зазначено інше.

Remarks: The Product Complies as per the Specification

Примітка: Продукт відповідає специфікації

Name and position / title of the person issuing the permit issue series /

Прізвище та посада / звання особи, що видала дозвіл на випуск серії

Prepared by/ Підготовлено

SWASTIKA RANA

24.05.2024

Checked by/ Перевірено

MD. SARFRAZ ALAM

24.05.2024

Approved by/ Затверджено

PANKAJ KUMAR YADAV

24.05.2024

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KHASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHEPUNO,
SIKKIM 737135

