



(В минулому відома, як Біодсал 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: U00304NP2005P1C029451  
E-mail: [info@biodealpharma.com](mailto:info@biodealpharma.com)  
[www.biodealpharma.com](http://www.biodealpharma.com)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Сторінка 1 з 2
Назва продукту	: АРЦЕПТИД 20 МГ			
Назва генерику	:			
Код продукту	FP508 D	№ протоколу аналізу	FP/FP24/0092	
Номер серії	FP2403008	Розмір серії	: 2 02. Лак	
Дата виробництва	: 03/2024	Термін придатності	: 02/2027	
Кількість зразка	: 160 табл.	Розмір пакування	: 03 x 10	
Дата відбору проби	: 27/04/2024	Дата аналізу	: 27/04/2024	
Специфікація №	: FP/FP508	Дата випуску	: 04/05/2024	
Виробн. ліцензія №	: 10018062000434			

№	ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
01.	Опис	Білого кольору, круглої форми, двоопуклі кишковорозчинні таблетки, вкриті оболонкою, гладкі з обох боків.	Білого кольору, круглої форми, двоопуклі кишковорозчинні таблетки, вкриті оболонкою, гладкі з обох боків.
02.	Якісне визначення	З позитивним результатом на вміст серратіопептидази	З позитивним результатом на вміст серратіопептидази
03.	Середня вага	137.00 мг ± 5% (Від 130.15 мг до 143.85 мг)	137.44 мг
04.	Рівномірність ваги	± 5 % середньої ваги	Мін.: -3.09 %, Макс.: - +2.34 %
05.	Важкі метали	Pb - Не більше 3.0 ч./млн	Не виявлено
		Cd - Не більше 1.0 ч./млн	Не виявлено
		Hg - Не більше 0.10 ч./млн	Не виявлено
		As - Не більше 0.5 ч./млн	Не виявлено
06.	Товщина 9(мм)	3.10 ± 0.3 мм	Мін.: 3.16 мм, Макс.: 3.30 мм
07.	Діаметр	7.10 ± 0.1 мм	Мін.: 7.02 мм, Макс.: 7.15 мм
08.	Час розпаду	1. Не більше 2 годин в 0.1 М соляної кислоти	Відповідає
		2. Не більше 60 хвилин у фосфатному буфері pH 6.8	13 хвилин 32 секунди

Відповідальність	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	УХВАЛЕНО
Підпис та дата	Підпис 04.05.2024	Підпис 04.05.2024	Підпис 04.05.2024

QC013-F05-03

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

*Вх. акт СКС від 26.05.24*



(В минулому відома, як Біодеал  
Фармасьютікалс Пвт. Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,  
Урбтех Трейд Центр (УТС), сектор – 132,  
Нойда – 201305 (поруч із Середньою школою м. Делі)  
Тел.: 0120-6025048  
CIN: U00304NP2005P1C029451  
E-mail: [info@biodealpharma.com](mailto:info@biodealpharma.com)  
[www.biodealpharma.com](http://www.biodealpharma.com)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Сторінка 2 з 2	
Назва продукту	АРПЕПТИД 20 МГ				
Назва генерику	-----				
Код продукту	FP508 D	№ протоколу аналізу	FP/24/0092		
Номер серії	EF2403008	Розмір серії	2.02 Лак		
Дата виробництва	03/2024	Термін придатності	02/2027		
Кількість зразка	160 табл.	Розмір пакування	03 x 10		
Дата відбору проби	27/04/2024	Дата аналізу	27/04/2024		
Специфікація №	FP/FP508	Дата випуску	04/05/2024		
Виробн. ліцензія №	10018062000434				

09.	Аналіз: кожна таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою, містить:		
	Серратіопептидазу...20 МГ	Не менше 90,0%	24.38 мг/таб 121.9 % від заявленого змісту
10.	Тест на виявлення мікробів		
	ТАМС - Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 10 <sup>4</sup> КУО/г	20 КУО/г
	ТУМС - загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів	Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
	Escherichia coli	Повинен бути відсутній/г	Відсутній/г
	Salmonella species	Повинен бути відсутній /25 г	Відсутній /25 г
	Staphylococcus aureus	Повинен бути відсутній/г	Відсутній /г

**Примітка:** продукт відповідає/не відповідає специфікації АРПЕПТИД 20 МГ, отже, відповідає/не відповідає стандартній якості.

Відповідальність	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	ПРИХВАЧЕНО
Підпис та дата	Підпис 04.05.2024	Підпис 04.05.2024	Підпис 04.05.2024

QC013-F05-03

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

