

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Стор 01 з 02

Назва продукту: (УРОТІНЕКС) UROTINEX	
Партія №: S2310031	Дата виготовлення: 01/2023
Розмір партії: 1,40,000 Капсул	Термін придатності: 12/2024
АП. №.: SHF/2223/QSP/FG1/01547	Дата випуску : 14/02/23

Зразок №	Тести	Стандарт	Результати
1.	Опис	Природного кольору, округлої форми прозорі, вкриті кишково-розчинною оболонкою, м'які желатинові капсули, містять рідину світло-жовтого кольору	Природного кольору, округлої форми прозорі, вкриті кишково-розчинною оболонкою, м'які желатинові капсули, містять рідину світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація: Цінеол, Фенхон, Борнеол, Анетол	Час утримання основних піків Цінеолу, Фенхону, Борнеолу, Анетолу на хроматограмі розчину зразка повинен співпадати з часом утримання піків Цінеолу, Фенхону, Борнеолу, Анетолу стандартного розчину	Час утримання основних піків Цінеолу, Фенхону, Борнеолу, Анетолу на хроматограмі розчину зразка повинен співпадати з часом утримання піків Цінеолу, Фенхону, Борнеолу, Анетолу стандартного розчину
3.	Середня вага	120.0 мг \pm 10.0 % (108.0 мг – 132.0 мг)	120.4 мг
4.	Однорідність маси (у %)	Не більше двох капсул відхиляються від середньої ваги більш ніж на \pm 10,0% і жодна не відрізняється більш ніж на \pm 20,0%	Відхилення не більше ніж \pm 10.0% від середньої ваги.
5.	Час розчинення (в хв.) а) в 0.1 М розчині гідрохлориду б) у фосфатному буфері рН 6.8	Капсули не повинні розчинятись протягом 120 хв. Капсули повинні розчинятись протягом 60 хв.	Капсули не розчиняються протягом 120 хвилин Капсули розчиняються протягом 26 хв. 28 с.
6.	Втрата в масі при висушуванні оболонки капсули (при 105°C протягом 2 годин, % від загальної маси)	від 8.0 % до 20% від загальної маси	9.7 % від загальної маси



Вх. ак. 10.07.23
20.02.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Стор 02 з 02

Назва продукту: (УРОТІНЕКС) UROTINEX				
Партія №: S2310031		Дата виготовлення: 01/2023		
Розмір партії: 1,40,000 Капсул		Термін придатності: 12/2024		
АП. №.: SHF/2223/QSP/FG1/01547		Дата випуску: 14/02/23		
Зразок №.	Тести	Стандарт		Результати
7.	Зразок: Кожна желатинова капсула містить: Пінен (α+β) Камфен Цінол Фенхон Борнеол Апетол ФСША Оливкова олія БФ	Встановлено	Ліміт	
		31.00 мг	90.0%- 105.0%	31.1033 мг (100.3%)
		15.00 мг	90.0%- 105.0%	15.0524 мг (100.3%)
		3.00 мг	90.0%- 105.0%	3.0847 мг (102.8%)
		4.00 мг	90.0%- 105.0%	4.0587 мг (101.5%)
		10.0 мг	90.0%- 105.0%	10.0126 мг (100.1%)
		4.0 мг	90.0%- 105.0%	4.0222 мг (100.6%)
		33.00 мг	90.0%- 105.0%	33.1100 мг (100.3%)
8.	Визначення числа мікроорганізмів Загальне число аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибків <i>Escherichia. Coli</i> <i>Salmonella</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	не більше ніж 2000 КОЕ/г		40 КОЕ/г
		не більше ніж 200 КОЕ/г		<10 КОЕ/г
		повинні бути відсутні/ г		відсутні/г
		повинні бути відсутні/10 г		відсутні/10 г
		повинні бути відсутні/ г		відсутні/г
		повинні бути відсутні/ г		відсутні/г

Висновок: Зразок відповідає Специфікації готового продукту №:P21626/FP/SPEC-00

Приготував	Перевірів	Затвердив
Прізвище: В. Вігнешваран Посада: менеджер з контролю якості Дата: 14/02/23	Прізвище: Г. Джина Кумарі Посада: менеджер з контролю якості Дата: 14/02/23	Прізвище: С. Анантан Посада: начальник служби технічного контролю Дата: 14/02/23
		

