

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі Код зразку Аналітичний звіт №

19-03-2024
AML/F/09032401
2023-24/QCD/FG/01009-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

| | | | | | |
|----|-----------------------|--|----|------------------------------|---|
| 1 | Назва Зразку | СЕНАДЕКСИН АНАНТА | 2 | Кількість Зразка | 30*20 таблеток |
| 3 | Стан та тип Зразка | Твердий, Таблетки | 4 | Пакування Зразка | Герметична упаковка АІВ ПВХ блістер з 20 таблетками, 25 таких блістерів упакованих в картонній упаковці |
| 5 | Серія № | 77024032 | 6 | Розмір серії | 1800000 таб. |
| 7 | Дата взяття на аналіз | 09-03-2024 | 8 | Дата та контрольний № Зразка | Немає даних |
| 9 | Виробник | Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002 | | | |
| 10 | Надано/Подано | Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002 | | | |
| 11 | Виробничий Ліцензій № | 10017013001426 | 12 | Метод відбору проб | Відібрані замовником |
| 13 | Дата виробництва | 03-2024 | 14 | Термін придатності | 02-2027 |
| 15 | Опис Зразку | Від коричневого до темно-коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скошеними краями | 16 | Будь-яка інша інформація | Немає даних |
| 17 | Початок випробувань | 09-03-2024 | 18 | Випробування завершено | 19-03-2024 |

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

| № з/п | Параметр | Одиниці вимірювання | Результати | Стандарти | Метод випробувань |
|---|--|---------------------|---|---|-------------------|
| 1 | Опис | --- | Від коричневого до темно-коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скошеними краями | Від коричневого до темно-коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скошеними краями | ІН |
| Мікробіологічний аналіз | | | | | |
| 1 | Загальна кількість апаробічних мікроорганізмів | КУО/мл | 80 | Не більше 100000 | AML/QCD/STP/010 |
| 2 | Знижені 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: Микробиолог Підпис Уповноваженої особи Sandeep Kumar QC Executive (Micro) Sanjeev Arora Microbiologist Pankaj 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 |

Результат: Наданий зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації квалітета.
 BLQ – Нижче межі визначення (LOQ) Декафікації * Нижченаведені тести виконані в Avon Food Lab (Pvt.) Ltd, Делі

ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА" [Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангар]
 [Підпис] [Підпис] [Підпис]
 Перевірено: Підпис Уповноваженої особи Підпис Уповноваженої особи
 Sameeh Saxena QC Executive Gagan Bhardwaj QC Manager Pankaj 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.
 Вартість зразка буде ушкоджено через 15 днів після дати видачі протоколу випробувань, якщо не зазначено інше.
 Відповідальність лабораторії обмежується виставленою в рахунок сумою.
 Рівень безпеки підлягає вивченню в Шрі Гангангару.
 Делі: Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар-335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.
 Кошторисний та офіційний офіс: 621, Pine Road Мала, Сектор-3, Рошіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
 Факс: 011-47050532, Е-майл: info@anantamedicare.in, ІН: U85110DL2008PLC174677

Я, перекладач Кривчук Катерина Олександрівна (диплом про переклад серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014); електронна адреса: skaterm@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа

Вх акт № 0178 Вер 27092024

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II, РІНКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002

Дата видачі
 Код зразку
 Аналітичний звіт №

19-03-2024
 AML/F/09032401
 2023-24/QCD/FG/01009-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

| | | | | | |
|----|-----------------------|---|----|------------------------------|---|
| 1 | Назва Зразку | СЕНАДЕКСИН АНАНТА | 2 | Кількість Зразка | 30*20 таблеток |
| 3 | Стан та тип Зразка | Твердий, Таблетки | 4 | Пакування Зразка | Герметична упаковка Alu/PVX блістер з 20 таблетками, 25 таких блістерів упакованих в картонній упаковці |
| 5 | Серія № | 77024032 | 6 | Розмір серії | 1300000 таб. |
| 7 | Дата взяття на аналіз | 09-03-2024 | 8 | Дата та контрольний № Зразка | Немає даних |
| 9 | Виробник | Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II, РІНКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002 | | | |
| 10 | Назва Подано | Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II, РІНКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002 | | | |
| 11 | Виробнича Ліцензія № | 10017013001426 | 12 | Метод відбору проб | Відібрані замовником |
| 13 | Дата виробництва | 03-2024 | 14 | Термін придатності | 02-2027 |
| 15 | Опис Зразку | Від коричневого до темно-коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скопченими краями | 16 | Будь-яка інша інформація | Немає даних |
| 17 | Початок випробувань | 09-03-2024 | 18 | Випробування завершено | 19-03-2024 |

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

| № з/п | Параметр | Одиниці вимірювання | Результати | Стандарти | Метод випробувань |
|--|-----------------------|---------------------|-------------------------|---------------|-------------------|
| Хімічний аналіз | | | | | |
| 1 | Середня вага | мг | 201.9 | 185.00-215.00 | IP 2018 |
| 2 | Однорідність ваги | % | Макс:+2.53 Мін:-4.41 | = 7.5% | IP 2018 |
| 3 | Час повного розв'язку | Хв. | 12-14 | Не більше 15 | IP 2018 |
| Харчові показники (на 100 г продукту) | | | | | |
| 1 | Волок | г | 4.21 | 4.50 ± 10% | IS:7219-1973 |
| 2 | Вуглевод | г | 78.33 | 81.0 ± 10% | IS:1636-2022 |
| 3 | Жир | г | BLO (LOQ 0.5) | 0 | AML/QCD-STP/007 |
| 4 | Вітамінна цінність | Ккал | 330.88 | 342.0 ± 10% | IS:14433-2022 |
| | | КДжк | 1385.33 | 1429.56 ± 10% | |

Ремарка: Наданий зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації класу.

BLO - Немає мези визначення
 LOQ - Межа визначення

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Ганганатар]

[Підпис]
 Перевірено
 Somesh Saxena
 QC Executive

[Підпис]
 Підпис Уповноваженої особи
 Gagan Bhardwaj
 QC Manager

[Підпис]
 Підпис Уповноваженої особи
 Paakaj Gupta
 QA Manager

УПОВНОВАЖЕНА
 ТОВ "АНАНТА МЕДИКАЛ
 УКРАЇНА"
 ЯНА ШАНДЖАНІ

Інформація за порозьковими 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 передбачає обов'язку.
 Цей звіт не може бути використаний повністю або частково та не може бути використаний як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора.
 За збіжок зразка буде використано через 15 днів після дати видачі протоколу випробувань, якщо не зазначено інше.
 Відповідальність лабораторії обмежується виставленою в рахунок сумою.
 Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Ганганатару.

Діяльність: Дж-1-265, Фаза - II, РІНКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар -335002, Раджастан, тел.: 0151-2494111.
 Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road Мала, Сектор-3, Рохіні, Делі -110 085 Тел: 011-47080531
 факс: 011-47080532, E-mail: info@anantamedicalsurg.in, IN: U85110DL2008PLC174677

В перекладі: Критична Катерина Олександрівна (дизитом про передпідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014); електронна адреса: ekaterina@ukr.net
 Контакт: +380959199412341 або 0959199412341, для цих документів є відповідними звітками перекладачів з англійської на українську мову згідно з державними стандартами