

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Ананта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

26-03-2024
AMT/F/19032402
2023-24/QCD/FG/01023-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	МЕМОСТІМ	2	Кількість Зразка	30*10 капсул
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Капсули	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка Alu / ПВХ блистер з 10 капсул. 3 таких блистера в картонній упаковці
5	Серія №	2024021	6	Розмір серії	600000 таб.
7	Дата виготовлення	19-03-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002			
10	Надано/Получено	Ананта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані випадково
13	Дата виробництва	02-2024	14	Термін придатності	01-2025
15	Опис Зразку	Желатинові капсули рожевого кольору, що містять порошок коричневого кольору	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	19-03-2024	18	Випробування завершено	26-03-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ в/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Середня маса	мг	287,1	256,5-313,50	IP 2018
2	Середня маса напівконтента	мг	223,55	193,0-232,0	IP 2018
3	Час повного розпаду	Хв.	08-10	Не більше 30	IP 2018

Результат: Наданий зразок має вказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта.

[Печатка: Ананта Медікар Лімітед, Шрі Гангангагар]

[Підпис]

Перевірено
Sumanth Saxena
QC Executive

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи
Sagan Bhardwaj
QC Manager

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи
Ranjit Gupta
QA Manager

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКАР
ЛІМІТЕД"
ЯНА ЄВНОСАЛОВА

№ Серії № 1981

01.07.2024

Інформація та відповідні номери: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 надана разом з цим.

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.

Залишок зразка буде утилізовано через 15 днів після дати видачі протоколу випробувань, якщо не зазначено інше.

Відповідальність лабораторії обмежується виставленою в рахунок сумою.

Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Гангангагару.

Адреса: Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар-335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.

Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
Факс: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicare.in, IN: U85110DL2008PLC174677

Цей переклад виконала Катерина Олександрівна (випром. про перепідготовку серії ДСК № 258742, виданий 21.06.2014); електронна адреса: okaterina@ananta.com; тел. факс: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову згідно з вказаними даними.

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Адреса: Чикаго, Іллінойс, Дев'ять Майданів, ІІ
PICO Industries Eria, Уїдоу Віхар,
Шрілангангар, 335002

Дата випробування
Код зразка
Аналітичний звіт №

26-03-2024
AML/FP/19032402
2023-24/QCD/FC/01023-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва зразку	МЕМОСТІМ	2	Кількість зразка	30*10 капсул
2	Склад частин зразка	Твердий, Капсули	4	Пакування зразка	Герметична упаковка АМІ-НВХ блістер з 10 клас., 3 таких блістера в картонній упаковці
3	Серія №	2024021	6	Розмір серій	600000 таб.
4	Дата виліт/ма виліт	19-03-2024	8	Дата та контрольний № зразка	Немає даних
5	Виробник	Аніта Медикал Ліндсет, Дев'ять Майданів, ІІ, РІКО Індустріал Ерія, Уїдоу Віхар, Шрілангангар, 335002			
6	Адреса виробника	Аніта Медикал Ліндсет, Дев'ять Майданів, ІІ, РІКО Індустріал Ерія, Уїдоу Віхар, Шрілангангар, 335002			
7	Виробничий Ідентифікаційний № (Лінійний номер)	10017013001426	12	Метод вибору проб	Вибірний замовником
8	Опис зразку	Желатинові капсули рожевого кольору, що містять порошок корицевого кольору	14	Термін придатності	01-2027
9	Цілі випробування		16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
10	Термін випробування	19-03-2024	18	Випробування завершено	26-03-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ серії	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарт	Метод випробування
1	Очіне	---	Гаски желатинові капсули рожевого кольору, що містять порошок корицевого кольору	Гаски желатинові капсули рожевого кольору, що містять порошок корицевого кольору	III
Мікробіологічний аналіз					
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	KYO/мл	160	Не більше 100000	AML/QCD/STP-010
2	Загальна кількість грибів	KYO/мл	20	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>L. monocytogenes</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP-010
4	Патогенні кишковий	KYO/г	<10	Менш ніж 10	AML/QCD/STP-010
5	<i>Yersinia enterocolitica</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP-010
[Підпис: Аніта Медикал Ліндсет, Шрілангангар]					
6	Співробітник	[Підпис]	[Підпис]	[Підпис]	[Підпис]
7	Контроль якості	Мікробіолог	Sanjeev Arora	Рамкай Гурпа	QA Manager
8	Контроль якості	Microbiologist		QA Manager	

Випробування на важкі метали*

№	Метал	ppm	ВЛQ (LOQ) (0.05)	Max.	AOAC 2015.01.2019
1	Кадмій	ppm	ВЛQ (LOQ) (0.05)	Max. 0.3	AOAC 2015.01.2019
2	Кобальт	ppm	ВЛQ (LOQ) (0.05)	Max. 1.0	AOAC 2015.01.2019
3	Нікель	ppm	ВЛQ (LOQ) (0.05)	Max. 10.0	AOAC 2015.01.2019

* Випробування на важкі метали виконано за допомогою методу атомно-абсорбційної спектроскопії з використанням атомно-абсорбційного спектрометра з атомарним випромінюванням. ВЛQ - Нижня межа виявлення, LOQ - Межа

Випробування на важкі метали тестом виконані в Avon Food Lab (Pvt.) Ltd. Делі

[Підпис: Аніта Медикал Ліндсет, Шрілангангар]

Співробітник [Підпис]

[Підпис]

Перевірено [Підпис] Підпис Уповноваженої особи

Підпис Уповноваженої особи

Signature [Підпис] Sanjeev Arora

Ramkaj Gupta

Signature [Підпис] QA Manager

QA Manager

Відповідність за порівняльними параметрами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 падає замовником.

Наявний результат є сукупним результатом перевірки параметра та відповідного параметра. Схвалення Продукту не примушує та не перекладає відповідальність за невідповідність.

Цей документ може бути використаний як частину та не може бути використаний як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора.

Цей документ буде утилізовано через 15 тижнів після дати надання протоколу випробування, якщо не вказано інше.

Цей документ є власністю Агенства з питань захисту споживачів та управління їжею.

Цей документ є власністю Агенства з питань захисту споживачів та управління їжею.

Адреса: Чикаго, Іллінойс, Дев'ять Майданів, ІІ, РІКО Індустріал Ерія, Уїдоу Віхар, Шрілангангар - 335002, Раджастан, Індія, Контактний телефон: 0151-260111.

Адреса: Чикаго, Іллінойс, Дев'ять Майданів, ІІ, РІКО Індустріал Ерія, Уїдоу Віхар, Шрілангангар - 335002, Раджастан, Індія, Контактний телефон: 0151-260111.

Адреса: Чикаго, Іллінойс, Дев'ять Майданів, ІІ, РІКО Індустріал Ерія, Уїдоу Віхар, Шрілангангар - 335002, Раджастан, Індія, Контактний телефон: 0151-260111.

Цей документ є власністю Агенства з питань захисту споживачів та управління їжею. Будь-яке використання цього документа без письмового дозволу Агенства з питань захисту споживачів та управління їжею є забороненою дією.