



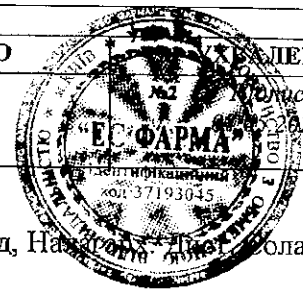
(В минулому відома, як Біодіал Фармасьютікалс Пвт. Лтд)

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: U00304NP2005PTC029451
E-mail: info@biodealpharma.com
www.biodealpharma.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Сторінка 1 з 2
Назва продукту	: АРНЕПІД 10 МГ			
Назва генерику	: -----			
Код продукту	FP509-A	№ протоколу аналізу	FP/Г24/0094	
Номер серії	EF2403009	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/FP509	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)	137.35 мг
04.	Рівномірність ваги	± 5 % середньої ваги	Мін.: -3.26 %, Макс.: - +4.75 %
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.: 3.15 мм, Макс.: 3.27 мм
07.	Діаметр	7.10 ± 0.1 мм	Мін.: 7.01 мм, Макс.: 7.12 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 40 секунд

Відповідальність	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	ПРИЙНЯТО
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, Харьяна, Індія - 174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68

Вх. акт № 0099 від 26.09.24



(В минулому відома, як Біодеал
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: U00304NP2005PTC029451
E-mail: info@biodealpharma.com
www.biodealpharma.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Сторінка ? з ?
Назва продукту	АРПЕПТИД 10 МГ			
Назва генерику	:			
Код продукту	FR509 A	№ протоколу аналізу	FR/24/0094	
Номер серії	FR2403009	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 №	FR/FR509	Дата випуску	04/05/2024	
Вироби. ліцензія №	10018062000434			

09	Аналіз: кожна таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою, містить:		
	Серратіопептидазу...10 мг	Не менше 90.0%	121.6 мг/таб 121.6 % від заявленого змісту
10.	Тест на виявлення мікробів		
	ТАМС - Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 10 ⁴ КУО/г	20 КУО/г
	ТУМС - загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів	Не більше ніж 10 ² КУО/г	< 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 10 МГ, отже, відповідає/не відповідає стандартній якості.

Відповідальність	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	ПІДПИСАНО
Підпис та дата	Підпис 04.05.2024	Підпис 04.05.2024	Підпис 03/05/2024



QC013-F05-03

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