

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Копія
B123001336
CPDT11AA4U

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

Дата видачі: 27-03-2024
Код зразка: 20032401
Аналітичний звіт №: 2023-24/QCD/FG/01024-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

| | | | | | |
|----|-----------------------|---|----|------------------------------|---|
| 1 | Назва Зразку | ГЛІБОФІТ | 2 | Кількість Зразка | 30*15 капсул |
| 3 | Стан та тип Зразка | Твердий, Капсули | 4 | Пакування Зразка | Герметична упаковка № 100X блистер в 15 капсулах, в таких блистерах упакованих в картонній упаковці |
| 5 | Серія № | 70524031 | 6 | Розмір серії | 300000 таб. |
| 7 | Дата взяття на аналіз | 20-03-2024 | 8 | Дата та контрольний № Зразка | Немає даних |
| 9 | Виробник | Ананта Медікар Лмітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002 | | | |
| 10 | Надано/Подано | Ананта Медікар Лмітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002 | | | |
| 11 | Виробнича Ліцензія № | 10017013001426 | 12 | Метод відбору проб | Вибіркові замітки |
| 13 | Дата виробництва | 03-2024 | 14 | Термін придатності | 02-2027 |
| 15 | Опис Зразку | Тверді желатинові капсули ядро-червоного кольору, що містять порошок коричневого кольору | 16 | Будь-яка інша інформація | Немає даних |
| 17 | Початок випробувань | 20-03-2024 | 18 | Випробування завершено | 27-03-2024 |

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

| № з/п | Параметр | Одиниці вимірювання | Результати | Стандарти | Метод випробувань |
|------------------------|-----------------------------|---------------------|------------|---------------|-------------------|
| Хімічний аналіз | | | | | |
| 1 | Середня маса | мг | 650.1 | 594.77-691.23 | IP 2018 |
| 2 | Середня маса наповнення | мг | 558.35 | 504.13-585.87 | IP 2018 |
| 3 | Час повного розпаду | хв. | 26-28 | Не більше 30 | IP 2018 |
| 4 | Загальна кількість золи | % w/w | 4.55 | Не більше 25 | AML/QCD/STP/001 |
| 5 | Зола нерозчинна в кислоті | % w/w | 0.89 | Не більше 10 | AML/QCD/STP/001 |
| 6 | Екстракт розчинний у воді | % w/w | 76.87 | Не менше 15 | AML/QCD/STP/001 |
| 7 | Екстракт розчинний в спирті | % w/w | 8.06 | Не менше 5 | AML/QCD/STP/004 |

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

[Печатка: Ананта Медікар Лмітед, Шрі Ганганатар]

[Підпис]

Перевірено
Somyesh Saxena
QC Executive

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи
Gagan Bhardwaj
QC Manager

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи
Ranjaj Gupta
QA Manager

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ANANTA MEDICARE
"ANANTA"
С.А. ПІДПИСАЛОВА

Dr. S. N. S. S. S. S. S.
02.03.2024

Інформація за юридичними номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 надава 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.
Залишок зразка буде утилізовано через 15 днів після дати видачі протоколу випробувань, якщо не зазначено інше.
Вірність та ліцензія лабораторії обмежується виставленою в рахунок сумою.
Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Ганганатару.
Дільниці: Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road Мала, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
Факс: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicare.in, IN: U85110DL2008PLC174677

Д. перекладач Катерина Олександрівна (дизайн про перевірку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014); електронна адреса: dko@ananta.com.in
телефон: +38(030)994-42-841 засвідчує, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Аланта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РНКО Індустриал Еріа, Удіог Віхар,
Шрігангагагар, 335002

Дата вилачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

27-03-2024
20032401
2023-24/QCD/FG/01024-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

| | | | | | |
|----|-----------------------------|---|----|------------------------------|---|
| 1 | Назва Зразку | ГЛІБОФІТ | 2 | Кількість Зразка | 30*15 капсул |
| 2 | Стан та тип Зразка | Твердий, Капсули | 4 | Пакування Зразка | Герметична упаковка Алт-ПВХ блистер з 15 капсулами. З таких блистерів упакованих в картонній упаковці |
| 3 | Сторона | 70524031 | 6 | Розмір серії | 30000 таб. |
| 4 | Дата вилачі на аналіз | 20-03-2024 | 8 | Дата та контрольний № Зразка | Немає даних |
| 9 | Виробник | Аланта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РНКО Індустриал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангагагар, 335002 | | | |
| 10 | Почесний Договір | Аланта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РНКО Індустриал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангагагар, 335002 | | | |
| 11 | Виробничі Ліцензії № | 10017013001426 | 12 | Метод відбору проб | Відібрані замовником |
| 12 | Дата виготовлення | 03-2024 | 14 | Термін придатності | 02-2027 |
| 15 | Опис Зразку | Тверді желатинові капсули ярко-червоного кольору, що містять порошок коричневого кольору | 16 | Будь-яка інша інформація | Немає даних |
| 17 | Дата завершення випробувань | 20-03-2024 | 18 | Випробування завершено | 27-03-2024 |

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

| № З/п | Параметр | Одиниці вимірювання | Результати | Стандарти | Метод випробування |
|---|--|---------------------|--|--|--------------------|
| 1 | Опис | --- | Тверді желатинові капсули ярко-червоного кольору, що містять порошок коричневого кольору | Тверді желатинові капсули ярко-червоного кольору, що містять порошок коричневого кольору | III |
| Мікробіологічний аналіз | | | | | |
| 1 | Загальна кількість анаеробних мікробів/г | KUO/ml | 210 | Не більше 100000 | AML/QCD/STP/010 |
| 2 | Загальна кількість аеробних мікробів/г | KUO/ml | 236 | Не більше 1000 | AML/QCD/STP/010 |
| Випробування на патогенні мікроорганізми | | | | | |
| 1 | <i>Salmonella</i> | в 1 г | Відсутні | Відсутні | AML/QCD/STP/010 |
| 2 | <i>Shigella</i> | в 1 г | Відсутні | Відсутні | AML/QCD/STP/010 |
| 3 | <i>Escherichia coli</i> | в 1 г | Відсутні | Відсутні | AML/QCD/STP/010 |
| 4 | <i>Enterobacteriaceae</i> | KUO/g | <10 | Менш ніж 10 | AML/QCD/STP/010 |
| 5 | <i>Staphylococcus</i> | в 1 г | Відсутні | Відсутні | AML/QCD/STP/010 |

[Підпис: Аланта Медікар Лімітед, Шрігангагагар]

[Підпис]

[Підпис]

Перевірено

Мікробіолог

Підпис Уповноваженої особи

Soumitra Saxena QC Executive

Soumya Azma Microbiologist

Pankaj Gupta QA Manager

Випробування на важкі метали*

| | | | | | |
|---|---------|-----|----------------|-----------|-------------------|
| 1 | Свинець | ppm | BLQ (LOQ 0.05) | Max. 3.0 | AOAC 2015.01:2019 |
| 2 | Ртуть | ppm | BLQ (LOQ 0.05) | Max. 0.5 | AOAC 2015.01:2019 |
| 3 | Рідий | 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 |

Примітка: Надана зразок ми, індексовані аналітичні характеристики, які відносять специфікації квалітета.

LOQ - Нижня межя визначення; LOQ; Межа визначення.

* Виконавчі тести виконані в Avon Food Lab (Pvt.) Ltd, Delhi

[Підпис: Аланта Медікар Лімітед, Шрігангагагар]

Перевірено

Підпис Уповноваженої особи

[Підпис]

Soumitra Saxena QC Executive

Soumya Azma QC Manager

Pankaj Gupta QA Manager

Інформація та порадковий номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 надана замовником.

Цей документ є власністю компанії Аланта Медікар Лімітед та не повинен бути використаний як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора.

Ваш зразок буде використано через 15 днів після дати вилачі протоколу випробувань, якщо не зазначено інше.

Цей документ є власністю компанії Аланта Медікар Лімітед та не повинен бути використаний як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора.

Без суперечки надана в юридичній Шрігангагагарі.

Аланта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РНКО Індустриал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангагагар, 335002. Радянський, тел: 0151-2494111.

Корпоративний та офіційний офіс: 021, Плат Роял Мадл, Сектор-3, Рошія, Делі - 110 085. Тел: 011-47050831

Факс: 011-47050832, E-mail: info@alantamedica.com, Web: www.alantamedica.com, ITC: US5116DL2995PLC171677

Цей документ є власністю компанії Аланта Медікар Лімітед та не повинен бути використаний як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора. Цей документ є власністю компанії Аланта Медікар Лімітед та не повинен бути використаний як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора.