

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

07-02-2024
AML/F/31012402
2023-24/QCD/FG/00964-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	ФЕМЦІКЛ	2	Кількість Зразка	30*10 капсул
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Капсули	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка Alu / ПВХ блістер з 10 капсулами, 3 таких блістерів упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	74524011	6	Розмір серії	600000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	31-01-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	01-2024	14	Термін придатності	12-2026
15	Опис Зразку	Тверді желатинові капсули червоного кольору, що містять порошок коричневого кольору	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	31-01-2024	18	Випробування завершено	07-02-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Середня маса	мг	591,00	543,90-632,10 мг	IP 2018
2	Середня маса наповнення	мг	496,25	453,25-526,75 мг	IP 2018
3	Час повного розпаду	Хв.	21-25	Не більше 30	IP 2018
4	Загальна кількість золи	% w/w	3,67	Не більше 15	AML/QCD/STP/001
5	Зола нерозчинна в кислоті	% w/w	0,56	Не більше 5	AML/QCD/STP/002
Харчові показники (на 100 г продукту)					
1	Білок	г	16,57	16,0 ± 10%	AML/QCD/STP/008
2	Вуглевод	г	74,38	72,0 ± 10%	IS:1656-2022
3	Жир	г	BLQ (LOQ 0,5)	0,20 ± 10%	AML/QCD/STP/018
4	Енергетична цінність	Ккал	364,70	353,80 ± 10%	IS:14433-2022
		КДж	1526,93	1478,88 ± 10%	
Ремарка: Наданий зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта. BLQ – Нижче межі визначення, LOQ – Межа визначення					
[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангагар]					
[Підпис] Перевірено Monu Peral QC Executive		[Підпис] Підпис Уповноваженої особи Gagan Bhardwaj QC Manager		[Підпис] Підпис Уповноваженої особи Pankaj Gupta QA Manager	

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
108 ANANTA MEDICARE
UKRAINE
ЯНА ПАНОВАЛОВА

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.
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.

Дільниця: Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Рінг Роад Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
Факс: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicare.in, ІН: U85110DL2008PLC174677

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

Dr. O. V. 1440
18.10.2024

Переклад виконано з англійської на українську мову
(Фірмовий бланк компанії АНАНТА МЕДИКЕАР ЛІМІТЕД)
ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

07-02-2024
AML/F/31012402
2023-24/QCD/FG/00964-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	ФЕМЦИКЛ	2	Кількість Зразка	30*10 капсул
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Капсули	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка Alu / ПВХ блістер з 10 капсулами, 3 таких блістерів упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	74524011	6	Розмір серії	600000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	31-01-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	01-2024	14	Термін придатності	12-2026
15	Опис Зразку	Тверді желатинові капсули червоного кольору, що містять порошок коричневого кольору	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	31-01-2024	18	Випробування завершено	07-02-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
1	Опис	---	Тверді желатинові капсули червоного кольору, що містять порошок коричневого кольору	Тверді желатинові капсули червоного кольору, що містять порошок коричневого кольору	ІН
Мікробіологічний аналіз					
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	КУО/мл	210	Не більше 100000	AML/QCD/STP/010
2	Загальні кількість грибів	КУО/мл	140	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] Перевірено Sandeep Kumar QC Executive (Micro)		[Підпис] Мікробіолог Sanjeev Arora Microbiologist		[Підпис] Підпис Уповноваженої особи Pankaj Gupta QA Manager	
Випробування на важкі метали*					
1	Міш'як	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 3.0	АОАС 2015.01:2019
2	Кадмій	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 0.30	АОАС 2015.01:2019
3	Ртуть	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 1.0	АОАС 2015.01:2019
4	Свинець	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 10.0	АОАС 2015.01:2019

Ремарка: Наданий зразок має вказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта. **BLQ – Нижче межі визначення, LOQ – Межа визначення, * Нижченаведені тести виконані в Avon Food Lab (Pvt.) Ltd, Делі** [Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангар]

[Підпис]
Перевірено
Mona Peeral
QC Executive

[Підпис]
Підпис Уповноваженої особи
Gagan Bhardwaj
QC Manager

[Підпис]
Підпис Уповноваженої особи
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. Залишок зразка буде утилізовано через 15 днів після дати видачі протоколу випробувань, якщо не зазначено інше. Відповідальність лабораторії обмежується встановленою в рахунок сумою. Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Гангангару.

Дізнання: Дж-1-265, Фаза – II, РПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар-335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111,
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road Малла, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
Факс: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicare.in, ІН: U85110DL2008PLC174677

Я перекладаю Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014.; електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: +38(0)501994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа