



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.09.2023

№ 47381/23/26

АУРОПОДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13403/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ODPTI23001A** Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

Виробник

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.08.2023 № 2034/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.09.2023 № 1632

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1632 від 18.09.2023

Назва зразка: АУРОПОДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці

Ресстраційний номер: 1627.23

Виробник: Ауробіндо Фарма Лтд, Юніт VI, Блок D, Індія

Номер серії: ODPTI23001A

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6531-002.0.1/002.3/2-23 від 22.08.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 25.08.2023

Дати виконання робіт: 25.08.2023 - 18.09.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/13403/01/02, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	Таблетки від коралового до червоного кольору, вкриті плівковою оболонкою, еліптичної форми, з маркуванням тисненням "С" з однієї сторони і "62" з іншої.	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод ВЕРХ. Часи утримання піка R-епімера цефподоксиму проксетилу і піка S-епімера цефподоксиму проксетилу на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким же на хроматограмі стандартного розчину, отриманої в ході кількісного аналізу	Відповідає
Середня маса	463,50 ± 3,0 %: 449,60 - 477,40 мг	464,60 мг
Кількісне визначення	Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить Цефподоксиму проксетилу, еквівалентно Цефподоксиму (C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂) (90%-110 % від вказаного на упаковці): 180,00 - 220,00 мг/табл.	198,40 мг/табл. 99%
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1632 від 18.09.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату АУРОПОДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці, № серії ODPTI23001A, виробництво Ауробіндо Фарма Лтд, Юніт VI, Блок D, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/13403/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____ **Роман МАРКІН**

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1632 від 18.09.2023



АУРОБИНДО ФАРМА ЛІМІТЕД
**Юніт VI Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан-
черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія**

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва продукту: АУРОПОДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13403/01/02

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D

Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія

Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R

Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085

Код товару	STDPB400	Сила / активність / лікарська форма	Цефподоксиму проксетилу табл. Вкриті плівковою оболонкою 200 мг	A.R. No.	06FP23000532
Розмір серії	175000 Таблеток 17500 Упаковок	Дата виготовлення	Березень-2023	Термін придатності	Feb-2026
№ серії	ODPTI23001A	№ специфікації	FPS/STDPB400-0-02	Упаковка	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

№	Показник	Результати	Специфікація
1	Опис	Коралово-червоні, еліптичні таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «С» з одного боку та «62» з іншого боку	Від коралового до червоного кольору, еліптичні таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «С» з одного боку та «62» з іншого боку
2	Ідентифікація А. Методом ВЕРХ	Часи утримування піку R-епімеру цефподоксиму проксетилу та S-епімеру цефподоксиму проксетилу на хроматограмі випробуваного зразка, відповідають таким на хроматограмі стандартного зразка, які отримано при визначенні кількісного вмісту.	Часи утримування піку R-епімеру цефподоксиму проксетилу та S-епімеру цефподоксиму проксетилу на хроматограмі випробуваного зразка, повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного зразка, які отримано при визначенні кількісного вмісту.
3	Середня вага (Маса)	464.62 мг	463.50 мг ± 3.0% (449.60 мг - 477.40 мг)
4	Розчинення (Метод УФ)	Мінімум: 97 % Максимум: 98 % Середнє: 98 %	Повинно розчинитися не менше 75 % (Q) від заявленої кількості Цефподоксиму (C15H17N5O6S2) за 30 хв
5	Однорідність дозованих одиниць (методом відхилення маси) Прийнятне значення (AV)	1.6	Не більше 15

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)

Підготовлено	Джая Рамайя	Затверджено	Г.СРІНІВАСА РАО
Дата	12 Травня 2023 3:35PM	Дата	12 Травня 2023

Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан

Роздруковано: Травень 25 2023 10:54AM

Копія №: 4

Сторінка №: 1 з 3

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

CNo: C1300000417

Формат № n/a



АУРОБИНДО ФАРМА ЛІМІТЕД
Юніт VI Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан-
черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва продукту: АУРОПОДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13403/01/02

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D

Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія

Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R

Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085

Код товару	STDPB400	Сила / активність / лікарська форма	Цефподоксиму проксетилу табл. Вкриті плівковою оболонкою 200 мг	A.R. No.	06FP23000532
Розмір серії	175000 Таблеток 17500 Упаковок	Дата виготовлення	Березень-2023	Термін придатності	Feb-2026
№ серії	ODPTI23001A	№ специфікації	FPS/STDPB400-0-02	Упаковка	По 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці

6	Кількісне визначення (ВЕРХ): Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить Цефподоксиму Проксетил еквівалентний Цефподоксиму (C15H17N5O6S2) у мг/табл. Від кількості, зазначеної на упаковці у %:	201.40 мг 100.7 %		190.00 mg - 210.00 mg 95.0 % - 105.0 %
7	Супутні домішки (ВЕРХ)			
7.1	Індивідуальні відомі споріднені речовини			
7.1.1	Цефподоксиму Проксетил -Дельта-2-ізомери	2.271 % м/м		Не більше 3.5% м/м
7.1.2	Цефподоксиму Проксетил Анті Ізомер -1	Нижче межі виявлення (0.076)		Не більше 0.3% м/м
7.1.3	Цефподоксиму Проксетил Анті Ізомер -2	Нижче межі виявлення (0.076)		Не більше 0.5% м/м
7.1.4	Цефподоксим кислота	0.038 % м/м		Не більше 0.5% м/м
7.1.5	Будь-яка домішка з ВЧУ більше 2.0	0.13 % м/м		Не більше 0.5% м/м
7.2	Будь-яка окрема невідома домішка	0.08 % м/м		Не більше 0.2 % м/м
7.3	Сума домішок	2.709 % м/м		Не більше 6.0% м/м

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)

Підготовлено	Джая Рамайя	Затверджено	Г.СРІНІВАСА РАО
Дата	12 Травня 2023 3:35PM	Дата	12 Травня 2023

Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан

Роздруковано: Травень 25 2023 10:54AM

Копія №: 4

Сторінка №: 2 з 3

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

CNo: C1300000417

Формат № n/a



АУРОБИНДО ФАРМА ЛІМІТЕД
**Юніт VI Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патан-
черу Мандал, округ Медак, штат Телангана, Індія**

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва продукту: АУРОПОДОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13403/01/02

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА(ІВ)/ВИРОБНИКА(ІВ) – ВИРОБНИЧОЇ ДІЛЬНИЦІ(ЦЬ):

Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D

Су. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307, Індія

Номер дозволу на виробництво: 78/MD/AP/96/F/B/R

Номер сертифікату EudraGMP: FIMEA/2019/000085

Код товару	STDPB400	Сила / активність / лікарська форма	Цефподоксиму проксетилу табл. Вкриті плівковою оболонкою 200 мг	A.R. No.	06FP23000532
Розмір серії	175000 Таблеток 17500 Упаковок	Дата виготовлення	Березень-2023	Термін придатності	Feb-2026
№ серії	ODPTI23001A	№ специфікації	FPS/STDPB400-0-02	Упаковка	По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

8	Ідентифікація барвників: (метод ТШХ) FD&C Yellow No.6 (Sunset Yellow FCF Aluminium lake) FD&C Red No.40 (Alura Red AC Aluminium lake)	Характеристики плями на хроматограмі, отриманій з досліджуваним розчином, відповідають характерним плямам, які отримані із стандартного розчину.	Характеристики плями на хроматограмі, отриманій з досліджуваним розчином, мають відповідати характерним плямам, які отримані із стандартного розчину.
9	Ідентифікація титану діоксиду	При взаємодії з перекисом водню з'явилося жовте забарвлення.	При взаємодії з перекисом водню повинно з'являтися жовте / помаранчеве забарвлення.
10	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Окремі види мікроорганізмів: Escherichia Coli	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні	Не більше 100 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні

Заява про атестацію

Цим ми засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у реєстраційних документах країни-імпортера. Записи про виробництво серій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Примітка: СХВАЛЕНО (Зразок відповідає наведеній вище специфікації)

Підготовлено	Джая Рамайя	Затверджено	Г.СПІНІВАСА РАО
Дата	12 Травня 2023 3:35PM	Дата	12 Травня 2023

Роздруковано: Бірам. Крішна Мохан

Роздруковано: Травень 25 2023 10:54AM

Копія №: 4

Сторінка №: 3 з 3

Примітка. Цей документ було створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

СNo: C1300000417

Формат № п/а



AUROBINDO PHARMA LIMITED
UNIT VI: Sy.No.329/39 & 329/47, Chitkul Village,
Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state,
India

CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)

Product Name: AUROXETIL, film-coated tablets, 500 mg, 10 tablets in blister; 1 blister in cardboard box

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization Number: UA/12973/01/02

NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S):

Aurobindo Pharma Ltd. Unit VI, Block D

Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, 502307 India

Number of Manufacturing Authorization: 78/MD/AP/96/F/B/R

EudraGMP reference number: FIMEA/2019/000085

Product Code	STUAGC10	Strength/Potency/ Dosage form	CEFUROXIME AXETIL TABLETS 500 mg	A.R. No.	06FP23000590
Batch Size	190000 Tablets 19000 Pack	Mfg. Date	Apr-2023	Exp. Date	Mar-2026
Batch No.	OUATB23012B	Specification No.	FPS/STUAGC10-0-0 1	Pack	10 tablets in blister pack, 1 blister in cardboard box

S.	TEST	RESULT	SPECIFICATION
1	Description	White, film-coated, capsule shaped tablets with 'A34' debossed on one side and plain on the other side.	White to off-white, film-coated, capsule shaped tablets with 'A34' debossed on one side and plain on the other side.
2	Identification		
2.1	By IR	The transmission minima in the spectrum obtained with the sample recorded as KBr pellet corresponds in position and relative size to those in the spectrum obtained with the Cefuroxime axetil Amorphous working standard.	The transmission minima or absorption maxima in the spectrum obtained with the sample recorded as KBr pellet should correspond in position and relative size to those in the spectrum obtained with the Cefuroxime axetil Amorphous working standard.
2.2	By HPLC	The retention times of the principal peaks for Cefuroxime Axetil diastereoisomers A and B in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of the same peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in the "Assay".	The retention times of the principal peaks for Cefuroxime Axetil diastereoisomers A and B in the chromatogram of the sample solution should correspond to that of the same peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in the "Assay".
3	Average Weight (Mass)	1027.97 mg	1022.50 mg \pm 2.0% (1002.05 mg - 1042.95 mg)

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Prepared By	Jaya.Ramaiah	Approved By	G.SRINIVASA
Date	May 22 2023 4:44PM	Date	May 22 2023

Printed by: Beeram.Krishna Mohan

Printed on: May 25 2023 10:56AM

Copy No.: 3

Page No.: 1 of 3

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.

CNo: C1300000446

Format No. n/a



AUROBINDO PHARMA LIMITED
UNIT VI: Sy.No.329/39 & 329/47, Chitkul Village,
Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state,
India

CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)

Product Name: AUROXETIL, film-coated tablets, 500 mg, 10 tablets in blister; 1 blister in cardboard box

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization Number: UA/12973/01/02

NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S):

Aurobindo Pharma Ltd. Unit VI, Block D

Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, 502307 India

Number of Manufacturing Authorization: 78/MD/AP/96/F/B/R

EudraGMP reference number: FIMEA/2019/000085

Product Code	STUAGC10	Strength/Potency/ Dosage form	CEFUROXIME AXETIL TABLETS 500 mg	A.R. No.	06FP23000590
Batch Size	190000 Tablets 19000 Pack	Mfg. Date	Apr-2023	Exp. Date	Mar-2026
Batch No.	OUATB23012B	Specification No.	FPS/STUAGC10-0-0 1	Pack	10 tablets in blister pack, 1 blister in cardboard box

4	Uniformity of dosage units (By weight variation) Acceptance value (AV)	2.6	
5	Dissolution (By UV)	Minimum: 91 % Maximum: 94 % Average: 93 %	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Cefuroxime (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) is dissolved in 45 minutes
5	Uniformity of Dosage Form (By Mass Variation) Acceptance Value (AV)	2.6	Not more than 15
6	Related Substances (%m/m, By HPLC)		
6.1	Individual Known Related Substances		
6.1.1	Methoxyiminofurylacetic acid (MIFA)	Below LOQ	Not more than 0.10
6.1.2	Cefuroxime acid	0.12	Not more than 0.50
6.1.3	Cefuroxime lactone	Below LOQ	Not more than 0.10
6.1.4	Cefuroxime Axetil (Delta)3-Isomers	0.155	Not more than 1.50
6.1.5	Cefuroxime Axetil Anti Isomers or E-Isomers	0.245	Not more than 1.00
6.1.6	Di-Alpha-cefuroxime ethyl ether (Diastereoisomer-1)	Below LOQ	Not more than 0.20
6.1.7	Di-Alpha-cefuroxime ethyl ether (Diastereoisomer-2)	0.13	Not more than 0.20
6.1.8	Di-Alpha-cefuroxime ethyl ether (Diastereoisomer-3)	Below LOQ	Not more than 0.20
6.2	Any individual unknown related compound	0.085	Not more than 0.10
6.3	Total related substances	0.57	Not more than 3.00

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Prepared By	Jaya.Ramaiah	Approved By	G.SRINIVASA
Date	May 22 2023 4:44PM	Date	May 22 2023

Printed by: Beeram.Krishna Mohan

Printed on: May 25 2023 10:56AM

Copy No.: 3

Page No.: 2 of 3

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.

CNo: C1300000446

Format No. n/a



AUROBINDO PHARMA LIMITED
UNIT VI: Sy.No.329/39 & 329/47, Chitkul Village,
Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state,
India

CERTIFICATE OF ANALYSIS (FINISHED PRODUCT)

Product Name: AUROXETIL, film-coated tablets, 500 mg, 10 tablets in blister; 1 blister in cardboard box					
Importing Country: UKRAINE					
Marketing Authorization Number: UA/12973/01/02					
NAME AND ADDRESS OF FABRICATOR(S)/MANUFACTURER(S)-MANUFACTURING SITE (S): Aurobindo Pharma Ltd. Unit VI, Block D Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana state, 502307 India					
Number of Manufacturing Authorization: 78/MD/AP/96/F/B/R					
EudraGMP reference number: FIMEA/2019/000085					
Product Code	STUAGC10	Strength/Potency/ Dosage form	CEFUROXIME AXETIL TABLETS 500 mg	A.R. No.	06FP23000590
Batch Size	190000 Tablets 19000 Pack	Mfg. Date	Apr-2023	Exp. Date	Mar-2026
Batch No.	OUATB23012B	Specification No.	FPS/STUAGC10-0-0 1	Pack	10 tablets in blister pack, 1 blister in cardboard box

7	Assay (By HPLC) Each uncoated tablet contains Cefuroxime Axetil equivalent to cefuroxime (C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S) in mg Labeled Amount	497.98 mg 99.6 %	475.00-525.00 95.0 – 105.0
8	Water (By KF)	1.89 % m/m	Not more than 4.0% m/m
9	Microbial contamination Total Aerobic Microbial Count (TAMC) Total combined Yeasts/Moulds count (TYMC) Specified micro-organisms: Escherichia coli	Less than 10 cfu/g Less than 10 cfu/g [Absent	Not more than 1000 cfu/g Not more than 100 cfu/g Must be absent.
10	Identification of Titanium Dioxide	Orange colour is produced with hydrogen peroxide	When hydrogen peroxide solution is added, a yellow or orange color is formed.

Certification statement

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This lot of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)			
Prepared By	Jaya.Ramaiah	Approved By	G.SRINIVASA
Date	May 22 2023 4:44PM	Date	May 22 2023
Printed by: Beeram.Krishna Mohan		Printed on: May 25 2023 10:56AM	
		Copy No.: 3 Page No.: 3 of 3	
Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.			
CNo: C1300000446			
Format No. n/a			