

Логотип:
БІОПЛЮС ЛАЙФ САЙЕНСІЗ*

БІОПЛЮС ЛАЙФ САЙЕНСІЗ		ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
Продукт: Картиджен 1500 мг, таблетки		ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ	
К-ть: 5,718x2x15	Дата виготовлення: квітень 2019 року	Термін придатності: березень 2022 року	Серія № PP0039001 Номер аналітичної процедури: BPT/PP003-19004
С. №	Аналіз	Дані спостережень	Специфікація
1	Опис	Овальні, двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору вкриті плівковою оболонкою з лінією по центрі з однієї сторони на кожній таблетці	Овальні, двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору вкриті плівковою оболонкою з лінією по центрі з однієї сторони на кожній таблетці
2	Ідентифікація Тест А	Пройдено	Час утримування основного піку на хроматографі досліджуваного складу речовини відповідає тому, який вказаний на хроматографі для стандартної речовини, отриманої в результаті хімічного аналізу складу речовини.
	Тест В	Пройдено	Виявлено вміст хлориду
	Тест С	Пройдено	Виявлено вміст сульфату
3	Однорідність за вагою	Пройдено	+ 5.0% від середньої ваги
4	Середня вага	1658,06 мг	Норма: 1589,35 – 1756,65 мг
5	Випробування на розпад	Пройдено (14,00 хв.)	Норма: макс. 30,00 хв.
6	Довжина	Пройдено (середня: 20,58 мм)	Норма: 20,40 – 21,00 мм
7	Ширини	Пройдено (середня: 9,50 мм)	Норма: 9,30 – 9,80 мм
8	Міцність таблеток на роздавлювання	Пройдено (середня: 12,00 кг/см ²)	Норма: не менше 5,00 кг/см ²
9	Товщина	Пройдено (середня: 7,36 мм)	Норма: 6,90 – 7,90 мм
10	Міцність таблеток на стирання	Пройдено	Норма: не більше 2,00%
11	Розчинність	Пройдено	Норма: згідно з ФСПА
12	Хімічний аналіз складу: Глюкозаміну калій сульфат	1501,02 мг	1500,00 мг (Норма: 1425,00 – 1575,00 мг)
13	Мікробіологічний аналіз: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	10 КУО/г	Не більше 10 ⁴ КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	<10 ³ КУО/г	Не більше 10 ³ КУО/г
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Нуль	Не більше 10 ³ КУО/г
	Кишкова паличка	Відсутні	Відсутні/г
	Сальмонела	Відсутні	Відсутні/10 г
	Золотистий стафілокок	Відсутні	Відсутні/г

Висновок: вищевказаний продукт відповідає стандарту Внутрішньої специфікації.

Лаборант: *підписано*

підписано

Дата: 29 квітня 2019 року

Менеджер з контролю якості

Печатка:

Біоплюс Лайф СайенсІз Пвт. Лтд.*



В.А.М. № 2070 от 10.12.19

Бангалор, 560 048*

Підприємство: Біоплюс Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд., № 10-1А, с. Худі, Крішнараджанура Хобл, Бангалор –
560 048, ІНДІЯ

Тел.: +91 80 3291 0870, Електронна адреса: info@biopluslifesciences.com, www.biopluslifesciences.com



Логотип:
БІОПЛЮС ЛАЙФ САЙЕНСІЗ*

БІОПЛЮС ЛАЙФ САЙЕНСІЗ		ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ			
Продукт: Картілжен 1500 мг, таблетки (2x15)		Серія № PR0039002	
К-ть: 6,252x2x15	Дата виготовлення: грудень 2019 року	Термін придатності: листопад 2022 року	Номер аналітичної процедури: BPT/PR003-19008
С. №	Аналіз	Дані спостережень	Специфікація
1	Опис	Овальні, двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою з лінією по центрі з однієї сторони на кожній таблетці	Овальні, двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою з лінією по центрі з однієї сторони на кожній таблетці
2	Ідентифікація Тест А	Проходять	Час утримування основного піку на хроматографі досліджуваного складу речовини відповідає тому, який вказаний на хроматографі для стандартної речовини, отриманої в результаті хімічного аналізу складу речовини.
	Тест В	Проходять	Виявлено вміст хлориду
	Тест С	Проходять	Виявлено вміст сульфату
3	Однорідність за вагою	Проходять	Коли 20 таблеток перевірено на їхню індивідуальну вагу, не більше ніж 2 таблетки будуть відхилятися від середньої ваги до $\pm 5\%$ і жодна таблетка не відхилиться до $\pm 10\%$
	Середня вага	1672,30 мг	Норма: 1589,35 - 1756,65 мг
5	Випробування на розпад	Проходять (12,00 хв.)	Норма: макс. 30,00 хв.
6	Довжина	Проходять (середня: 20,54 мм)	Норма: 20,40 - 21,00 мм
7	Ширина	Проходять (середня: 9,41 мм)	Норма: 9,30 - 9,80 мм
8	Міцність таблеток на роздавлювання	Проходять (середня: 12,00 кг/см ²)	Норма: не менше 5,00 кг/см ²
9	Товщина	Проходять (середня: 7,30 мм)	Норма: 6,90 - 7,90 мм
10	Міцність таблеток на стирання	Проходять	Норма: не більше 2,00%
11	Розчинність	Проходять	Норма: згідно з ФСНА
12	Хімічний аналіз складу: Глюкозаміну калій сульфат	1486,70 мг	1500,00 мг (Норма: 1425,00 - 1575,00 мг)
13	Мікробіологічний аналіз: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	10^3 КУО/г	Не більше 10^3 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	10^2 КУО/г	Не більше 10^2 КУО/г
	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Нуль	Не більше 10^2 КУО/г
	Кишкова паличка	Відсутні	Відсутні/г
	Сальмонела	Відсутні	Відсутні/10 г
Зоологічний стафілокок	Відсутні	Відсутні/г	

Вх Ам № 17910Т 19.10.20 JH

Висновок: вищевказаний продукт відповідає стандарту Внутрішньої специфікації.	
Лаборант: <i>підписано</i>	<i>підписано</i>
Дата: 23 січня 2020 року	Менеджер з контролю якості
Підприємство: Біоплюс Лайф Сاینс Пвт. Лтд., № 10-1А, с. Хулі, Крішнараджанура Хобл. Бангалор 560 048, ІНДІЯ	
Тел.: +91 80 3291 0870. Електронна адреса: info@biopluslifesciences.com , www.biopluslifesciences.com	

