

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	:	Ензібар Інфламаза таблетки	Сертифікат №	:	AFF 292/1123
			Формат №	:	SOP:QC:015:F02:04
Номер партії	:	TFP23002	Замовник	:	Дельта Медікел Промоушнз АГ
Розмір партії	:	1,55,000 таблеток	Дата виробництва	:	10/2023
Дата випуску	:	01/12/2023	Краще спожити до кінця	:	09/2026
Кількість зразків	:	1x10 таблеток			
Умови зберігання: зберігати в прохолодному та сухому місці, подалі від сонячних променів та вологості нижче 25 °C.					

№	Тест	Результат	Ліміт
1	Опис	Таблетка помаранчевого кольору, кругла, двоопукла, з покриттям з обох боків.	Таблетка помаранчевого кольору, кругла, двоопукла, з покриттям, з обох боків
2	Середня вага	Відповідає	391.0 мг ± 5.0%
3	Тест на дезінтеграцію	Відповідає	Не більше 60 хвилин
4	Аналіз: кожна таблетка, вкрита розчинною оболонкою, містить		
4.1	Бромелайн...20,00,000 FCC PU	Відповідає	Не менше ніж 90 % з LC
4.2	Серратіопептидаза 30,000 PU	Відповідає	Не менше ніж 90 % з LC
4.3	Рутин... 50 мг	Відповідає	Не менше ніж 90 % з LC
5	Мікробіологічні параметри:		
5.1	Коліформи	Відповідає	Не більше ніж 30 КУО/г
5.2	Сальмонела	Відповідає	Повинні бути відсутні на 25 г
6	Додатковий тест (на вимогу замовника):		
6.1	Ртуть	відповідає	не більше ніж 0,1 мг/кг
6.2	Свинець	відповідає	не більше ніж 3 мг/кг
6.3	Кадмій	відповідає	не більше ніж 1 мг/кг
Примітки: Згідно з графіком випробувань, аналіз на вміст важких металів/поліциклічних ароматичних вуглеводнів (ПАУ) проводиться один раз на рік. Ці випробування були проведені для партії TFP23001.			
Примітки: зразок відповідає внутрішній специфікації.			

Тестовано	Перевірено	Погоджено
Підпис/дата 29/03/25	Підпис/дата 29/03/25	Підпис/дата 29/03/25
Підписант (підпис дата)	Підписант (підпис дата)	Підписант (підпис дата)





Advanced Vital Enzymes Private Limited

CIN : U24230MH2005PTC151389

Unit No. 424, 4th Floor, Lodha Supremus II, Road No. 22, Wagale Estate, Thane (W)-400 604, INDIA

Tel: +91-22-4970 8404, E-mail: info@advenza.co.in, Website: www.advenza.co.in

CERTIFICATE OF ANALYSIS

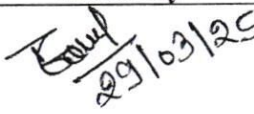
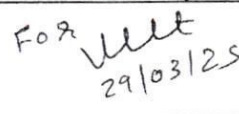
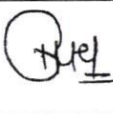
Name of Product	: Enzybar Inflamaza Tablet	Certificate No.	: AFF 292/1123
		Format No.	: SOP:QC:015:F02:04
Batch No.	: TFP23002	Customer Name	: Delta Medical Promotions AG
Batch Size	: 1,55,000 Tablets	Mfg. Date	: 10/2023
Date of Release	: 01/12/2023	Best Before End	: 09/2026
Pack size	: 01 x 10 Tablets		

STORAGE CONDITIONS: Store in a cool & dry place, away from direct sunlight & moisture below 25° C.

Sr. No.	TEST	RESULTS	LIMITS
1	Description	Orange colored, circular, biconvex, enteric coated tablets, plain on the both sides.	Orange colored, circular, biconvex, enteric coated tablets, plain on the both sides.
2	Average weight	Complies	391.0 mg $\pm$ 5.0 %
3	Disintegration Test	Complies	NMT 60 minutes
4	Assay : Each enteric coated tablet contains		
4.1	Bromelain... 20,00,000 FCC PU	Complies	NLT 90 % of LC
4.2	Serratiopeptidase....30,000 PU	Complies	NLT 90 % of LC
4.3	Rutin ...50 mg	Complies	NLT 90 % of LC
5	Microbiological Parameter:		
5.1	Coliforms	Complies	NMT 30 cfu/g
5.2	Salmonella	Complies	Should be absent in 25 g
6	Additional Test (As per customer requirement):		
6.1	Mercury	Complies	NMT 0.1 mg/Kg
6.2	Lead	Complies	NMT 3.0 mg/Kg
6.3	Cadmium	Complies	NMT 1.0 mg/Kg

Note: According to the test schedule the analysis of heavy metals purity/polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) are made once a year. Those tests were made for the batch TFP23001

Remarks : The sample Complies as per In house specification

Tested By :	Checked By :	Approved By :
		
Dhirendra Goud (Sign and Date)	Mitesh Patel (Sign and Date)	Nilam Patel (Sign and Date)

