

Бланк компанії

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ					
Назва продукту	:	Ензібар 6	Сертифікат №	:	AFF 170/0724
			Формат №	:	SOP:QC:015:F02:04
Номер партії	:	TFJ24002	Клієнт	:	Дельта Медікел Промоушнз АГ
Розмір партії	:	5,68,000 таблеток	Дата виробництва	:	05/2024
Дата випуску	:	01/08/2024	Краще спожити до кінця	:	04/2027
Розмір упаковки	:	02 x 10 таблеток			

Умови зберігання: зберігати в прохолодному та сухому місці, при температурі нижче 25 °C, подалі від сонячних променів та вологи.

п/н	Тест	Результат	Ліміт
1	Опис	таблетки рожевого кольору, круглі, двоопуклі, з плівковою оболонкою, з обох боків	таблетки рожевого кольору, круглі, двоопуклі, з плівковою оболонкою, з обох боків
2	Середня вага	відповідає	463.5 мг ± 5%
3	Час розчинення	відповідає	не більше ніж 30 хвилин
4	Склад:		
4.1	Протеаза активність 3600 - HUT /таблетка	відповідає	не менше 90% від заявленої кількості
4.2	Амілаза активність 1200 - SKB /таблетка	відповідає	не менше 90% від заявленої кількості
4.3	Ліпаза активність 450 - FIP/таблетка	відповідає	не менше 90% від заявленої кількості
4.4	Геміцелюлаза активність - 600 XU/таблетка	відповідає	не менше 90% від заявленої кількості
4.5	Лактаза активність - 250 ALU/таблетка	відповідає	не менше 90% від заявленої кількості
4.6	α-галактозидаза активність 50 GAL U/таблетка	відповідає	не менше 90% від заявленої кількості
5	Мікробіологічні параметри:		
5.1	сальмонела	відповідає	Відсутні на 25 г
5.2	коліформи	відповідає	не більше ніж 30 КУО/г
6	Додатковий текст (вимоги замовника):		
6.1	Ртуть	відповідає	не більше ніж 0,1 мг/кг
6.2	Свинець	відповідає	не більше ніж 3,0 мг/кг
6.3	Кадмій	відповідає	не більше ніж 1,0 мг/кг

Примітка: Зразки відповідають внутрішнім специфікаціям

Тестовано:	Перевірено:	Погоджено:
17.06.2025 /підпис/	17.06.2025 /підпис/	17.06.2025 /підпис/
Підписант (підпис дата)	Підписант (підпис дата)	Підписант (підпис дата)

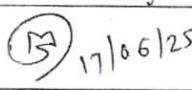
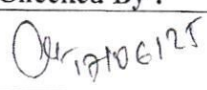
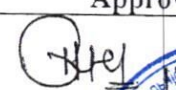


**CERTIFICATE OF ANALYSIS
FINISHED PRODUCT**

Name of Product	: Enzybar 6	Certificate No.	: AFF170 / 0724
		Format No.	: SOP:QC:015:F02:04
Batch No.	: TFJ24002	Customer Name	: Delta Medical Promotions AG
Batch Size	: 5,68,000 Tablets	Mfg. Date	: 05/2024
Date of Release	: 01/08/2024	Best Before End	: 04/2027
Pack Size	: 02 x 10 Tablets		

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

Sr. No.	TEST	RESULTS	LIMITS
1	Description	Pink colored, circular, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Pink colored, circular, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.
2	Average weight	Complies	463.5 mg $\pm$ 5 %
3	Disintegration Time	Complies	NMT 30 minutes
4	Assay:		
4.1	Protease activity – 3600 HUT/tablet	Complies	NLT 90.0 %
4.2	Amylase activity – 1200 SKB/tablet	Complies	NLT 90.0 %
4.3	Lipase activity – 450 FIP/tablet	Complies	NLT 90.0 %
4.4	Hemicellulase activity – 600 XU/tablet	Complies	NLT 90.0 %
4.5	Lactase activity – 250 ALU/tablet	Complies	NLT 90.0 %
4.6	Alpha Galactosidase activity – 50 GAL U/tablet	Complies	NLT 90.0 %
5	Microbial parameter:		
5.1	<i>Salmonella Spp</i>	Complies	Absent per 25 gm
5.2	Coliforms	Complies	NMT 30 CFU/ gm

Tested By :	Checked By :	Approved By :
		
Mohini Gaikwad (Sign and Date)	Mitesh Patel (Sign and Date)	Nilamkumar Patel (Sign and Date)

Page 01 of 02

Corporate Office:

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

✉ info@advenza.co.in

☎ +91 -22-4970 8404

🌐 www.advenza.co.in



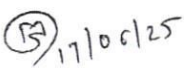
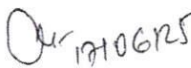
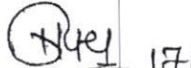
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
FINISHED PRODUCT**

Name of Product	: Enzybar 6	Certificate No.	: AFF170 / 0724
		Format No.	: SOP:QC:015:F02:04
Batch No.	: TFJ24002	Customer Name	: Delta Medical Promotions AG
Batch Size	: 5,68,000 Tablets	Mfg. Date	: 05/2024
Date of Release	: 01/08/2024	Best Before End	: 04/2027
Pack Size	: 02 x 10 Tablets		

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

Sr. No.	TEST	RESULTS	LIMITS
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

Remarks : The sample Complies as per In house specification

Tested By :	Checked By :	Approved By :
		
Mohini Gaikwad (Sign and Date)	Mitesh Patel (Sign and Date)	Nilamkumar Patel (Sign and Date)

Page 02 of 02

