

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

11-02-2025
AML/F/04022501
2024-25/QCD/FG/00315-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	Гепатофосил (таблетки, вкриті плівковою оболонкою)	2	Кількість Зразка	40*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Alu/ ПВХ блістер з 10 таблетками, 8 блістерів упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	28925011	6	Розмір серії	100000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	04-02-2025	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганангар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганангар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	01-2025	14	Термін придатності	12-2027
15	Опис Зразку	Круглі, двоопуклі таблетки коричневого кольору, вкриті плівковою оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	04-02-2025	18	Випробування завершено	11-02-2025

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
1	Опис	---	Круглі, двоопуклі таблетки коричневого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Круглі, двоопуклі таблетки коричневого кольору, вкриті плівковою оболонкою	ІН
Мікробіологічний аналіз					
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	КУО/мл	150	Не більше 100000	AML/QCD/STP/010
2	Загальні кількість грибів	КУО/мл	<10	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
[Підпис] Перевірено Pushpender Singh QC Executive (Micro) [Підпис] Мікробіолог Sanjeev Arora Microbiologist [Підпис] Підпис Уповноваженої особи Pankaj Gupta QA Manager					
Випробування на важкі метали*					
1	Миш'як	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 3.0	AOAC 2015.01:2019
2	Кадмій	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 0.3	AOAC 2015.01:2019
3	Ртуть	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 1.0	AOAC 2015.01:2019
4	Свинець	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 10.0	AOAC 2015.01:2019

Ремарка: Наданий зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта.

BLQ – Нижче меж визначення; LOQ – Межа визначення

*Нижченаведені тести виконані в Avon Food Lab (Pvt.) Ltd, Делі

[Підпис]

Перевірено

Nikhil Karwa QC Executive

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи

Gagan Bhardwaj QC Manager

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед]

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи

Pankaj Gupta QA Manager

Інформація за порядковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13 та 14 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 Гагангангару.

Дільниця: Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганангар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.

Корпоративний та офіційний офіс: 621, Рінг Род 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

Маєт 1848 by 29.09.2024

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

11-02-2025
AML/F/04022501
2024-25/QCD/FG/00315-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	Гепатофосил (таблетки, вкриті плівковою оболонкою)	2	Кількість Зразка	40*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Alu/ ПВХ блістер з 10 таблетками, 8 блістерів упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	28925011	6	Розмір серії	100000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	04-02-2025	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	01-2025	14	Термін придатності	12-2027
15	Опис Зразку	Круглі, двоопуклі таблетки коричневого кольору, вкриті плівковою оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	04-02-2025	18	Випробування завершено	11-02-2025

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Середня маса	мг	312,4	297,35 – 328,65	IP 2018
2	Рівномірність ваги	%	Макс:+1,47 Мін:-1,73	± 5	IP 2018
3	Час повного розпаду	Хв.	18-24	Не більше 30	IP 2018
4	Загальна кількість золи	% w/w	44,76	Не більше 55	AML/QCD/STP/001
5	Зола нерозчинна в кислоті	% w/w	28,32	Не більше 35	AML/QCD/STP/002
Ремарка: Наданий зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта.					
[Підпис] Перевірено Nikhil Karwa QC Executive [Підпис] Підпис Уповноваженої особи Gagan Bhardwaj QC Manager [Печатка: Ананта Медікеар Лімітед] [Підпис] Підпис Уповноваженої особи Pankaj Gupta QA Manager					

Інформація за порядковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13 та 14 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 рахунку сумою.
Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Ганганатару.

Дільниці: Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар -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