

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002
Дата видачі: 04-09-2024
Код зразка: AML/F/28082401
Аналітичний звіт №: 2024-25/QCD/FG/00173-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	Таблетки з термопенсом	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка
5	Серія №	24224081	6	Розмір серії	1200000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	28-08-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	08-2024	14	Термін придатності	07-2027
15	Опис Зразку	Круглі, двоопуклі таблетки майже білого кольору, не вкриті оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	28-08-2024	18	Випробування завершено	04-09-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Середня маса	мг	302,45	285,00-315,00	IP 2018
2	Рівномірність ваги	%	Макс: +2,50 % Мін: -2,13 %	± 5 %	IP 2018
3	Час повного розпаду	Хв.	12-14	Не більше 15	IP 2018
4	Розсипчатість	% w/w	0,49 %	Не більше 1 %	IP 2018
Ремарка: Наданий зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта.					
[Підпис] Перевірено Monu Peral 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 вираженою в рахунок сумою.
Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Гаганганатару.

Дільниці: Дж-1-265, Фаза – II, РІПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
Факс: 011-47050532, Е-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

Вх. ан. № 2572
16.09.25

Переклад виконано з англійської на українську мову
(Фірмовий бланк компанії АНАНТА МЕДІКЕАР ЛІМІТЕД)
ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

04-09-2024
AML/F/28082401
2024-25/QCD/FG/00173-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	Таблетки з термопенсом	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка
5	Серія №	24224081	6	Розмір серії	1200000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	28-08-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	08-2024	14	Термін придатності	07-2027
15	Опис Зразку	Круглі, двоопуклі таблетки майже білого кольору, не вкриті оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	28-08-2024	18	Випробування завершено	04-09-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ					
№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
1	Опис	---	Круглі, двоопуклі таблетки майже білого кольору, не вкриті оболонкою	Круглі, двоопуклі таблетки майже білого кольору, не вкриті оболонкою	ІН
Мікробіологічний аналіз					
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	КУО/мл	260	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
[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед]					
[Підпис] Перевірено Sandeep Kumar 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 межі визначення; LOQ – Межа визначення

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

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед]

[Підпис]
Перевірено
Monu Peeral
QC Executive

[Підпис]
Підпис Уповноваженої особи
Gagan Bhardwaj
QC Manager

[Підпис]
Підпис Уповноваженої особи
Pankaj Gupta
QA Manager

Інформація за порядковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13 та 14 надана замовником.
Паведені 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, Шрігангангар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.

Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road 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