

## ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі  
Код зразка  
Аналітичний звіт №

10-02-2025  
AML/F/01022501  
2024-25/QCD/FG/00314-A

### ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

|    |                       |                                                                                                          |    |                              |                                                                               |
|----|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Назва Зразку          | Гліцин таблетки сублінгвальні                                                                            | 2  | Кількість Зразка             | 30*10 таблеток                                                                |
| 3  | Стан та тип Зразка    | Твердий, Таблетки                                                                                        | 4  | Пакування Зразка             | Alu/ ПВХ блістер з 10 таблетками, 5 блістерів упакованих в картонній упаковці |
| 5  | Серія №               | 28625011                                                                                                 | 6  | Розмір серії                 | 2500000 таб.                                                                  |
| 7  | Дата взяття на аналіз | 01-02-2025                                                                                               | 8  | Дата та контрольний № Зразка | Немає даних                                                                   |
| 9  | Виробник              | Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002 |    |                              |                                                                               |
| 10 | Надано/Подано         | Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002 |    |                              |                                                                               |
| 11 | Виробнича Ліцензія №  | 10017013001426                                                                                           | 12 | Метод відбору проб           | Відібрані замовником                                                          |
| 13 | Дата виробництва      | 01-2025                                                                                                  | 14 | Термін придатності           | 12-2027                                                                       |
| 15 | Опис Зразку           | Білого кольору кругли, випуклі з обох боків таблетки без оболонки                                        | 16 | Будь-яка інша інформація     | Немає даних                                                                   |
| 17 | Початок випробувань   | 01-02-2025                                                                                               | 18 | Випробування завершено       | 10-02-2025                                                                    |

### РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

| № з/п           | Параметр                  | Одиниці вимірювання | Результати              | Стандарти       | Метод випробувань |
|-----------------|---------------------------|---------------------|-------------------------|-----------------|-------------------|
| Хімічний аналіз |                           |                     |                         |                 |                   |
| 1               | Середня маса              | мг                  | 173                     | 159,33 – 185,17 | IP 2018           |
| 2               | Рівномірність ваги        | %                   | Макс:+3,81<br>Мін:-4,27 | ± 7,5           | IP 2018           |
| 3               | Крихкість                 | % w/w               | 0,05                    | Не більше 1     | IP 2018           |
| 4               | Загальна кількість золи   | % w/w               | 0,50                    | Не більше 5     | AML/QCD/STP/001   |
| 5               | Зола нерозчинна в кислоті | % w/w               | BLQ (LOQ 0,1)           | Не більше 2,5   | AML/QCD/STP/002   |

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

|                                                       |  |  |                                                                        |  |  |                                                                                                            |  |  |
|-------------------------------------------------------|--|--|------------------------------------------------------------------------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| [Підпис]<br>Перевірено<br>Monu Peeral<br>QC Executive |  |  | [Підпис]<br>Підпис Уповноваженої особи<br>Gagan Bhardwaj<br>QC Manager |  |  | [Печатка: Ананта Медікеар Лімітед]<br>[Підпис]<br>Підпис Уповноваженої особи<br>Pankaj Gupta<br>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 Гангангагару.

Дільниця: Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар -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](mailto: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](mailto: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. №1856  
20.05.25

## ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002  
Дата видачі: 10-02-2025  
Код зразка: AML/F/01022501  
Аналітичний звіт №: 2024-25/QCD/FG/00314-B

### ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

|    |                       |                                                                                                          |    |                              |                                                                               |
|----|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Назва Зразку          | Гліцин таблетки сублінгвальні                                                                            | 2  | Кількість Зразка             | 30*20 таблеток                                                                |
| 3  | Стан та тип Зразка    | Твердий, Таблетки                                                                                        | 4  | Пакування Зразка             | Alu/ ПВХ блістер з 10 таблетками, 5 блістерів упакованих в картонній упаковці |
| 5  | Серія №               | 28625011                                                                                                 | 6  | Розмір серії                 | 2500000 таб.                                                                  |
| 7  | Дата взяття на аналіз | 01-02-2025                                                                                               | 8  | Дата та контрольний № Зразка | Немає даних                                                                   |
| 9  | Виробник              | Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002 |    |                              |                                                                               |
| 10 | Надано/Подано         | Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002 |    |                              |                                                                               |
| 11 | Виробнича Ліцензія №  | 10017013001426                                                                                           | 12 | Метод відбору проб           | Відібрані замовником                                                          |
| 13 | Дата виробництва      | 01-2025                                                                                                  | 14 | Термін придатності           | 12-2027                                                                       |
| 15 | Опис Зразку           | Білого кольору кругли, випуклі з обох боків таблетки без оболонки                                        | 16 | Будь-яка інша інформація     | Немає даних                                                                   |
| 17 | Початок випробувань   | 01-02-2025                                                                                               | 18 | Випробування завершено       | 10-02-2025                                                                    |

### РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

| № з/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Параметр                                      | Одиниці вимірювання | Результати                                                        | Стандарти                                                         | Метод випробувань |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Опис                                          | ---                 | Білого кольору кругли, випуклі з обох боків таблетки без оболонки | Білого кольору кругли, випуклі з обох боків таблетки без оболонки | ІН                |
| <b>Мікробіологічний аналіз</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |                     |                                                                   |                                                                   |                   |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів | КУО/мл              | 110                                                               | Не більше 100000                                                  | AML/QCD/STP/010   |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Загальні кількість грибів                     | КУО/мл              | <10                                                               | Не більше 1000                                                    | AML/QCD/STP/010   |
| <b>Випробування на патогенні мікроорганізми</b>                                                                                                                                                                                                                                                                |                                               |                     |                                                                   |                                                                   |                   |
| 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   |
| <div><div><div>[Підпис]<br/>Перевірено<br/>Swapnil Gupta QC Executive (Micro)</div></div><div><div>[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед]<br/>[Підпис]<br/>Мікробіолог<br/>Sanjeev Arora Microbiologist</div></div><div><div>[Підпис]<br/>Підпис Уповноваженої особи<br/>Pankaj Gupta QA Manager</div></div></div> |                                               |                     |                                                                   |                                                                   |                   |
| <b>Випробування на важкі метали*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                               |                     |                                                                   |                                                                   |                   |
| 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

[Підпис]  
Перевірено  
Monu Peepal 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 Гангангагару.

Дільниця: Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар -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](mailto: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](mailto: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