

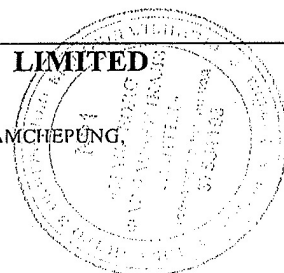
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Name of food supplement	ORCERIN PLUS	Manufacturer Country	India
Назва дієтичної добавки	ОРЦЕРИН ПЛЮС	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FT-1880/24	Date of Analysis	19.10.2024
Packing Batch No.	18242377B	Date of Release	29.10.2024
Номер упакованої серії		Дата випуску	
Dosage Form	Tablets	Strength/potency of the food supplement	Glucosamine Sulfate Potassium Chloride –750.0 mg; Methylsulfonylmethan – 250.0 mg; Diacerein –50 mg
Лікарська форма	Таблетки	Сила дії/активність дієтичної добавки	Глюкозамін сульфат калію хлорид – 750 мг; Метил сульфоніл метан – 250,0 мг; Діацерейн – 50 мг
Packing Batch Size	114 000 tablets (1 900 packs)	Pack Size	№ 60 (15x4) in strips, in carton box
Розмір упакованої серії	114 000 таблеток (1 900 упаковок)	Розмір та тип упаковки	№ 60 (15x4) у стріпах, у картонній коробці
Mfg. Date:	09.2024	Expiry Date:	08.2027
Дата виробництва:		Придатний до:	
SPC No	C/SPC/WP006272/00	STP No	C/STP/WP006272/00
Name and address of Manufacturing unit:	“Macleods Pharmaceuticals Limited”, Khasra No.21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, Sikkim-737135, Pakyong, East (Sikkim) -737135, India.		
Найменування і адреса виробничої дільниці:	«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намчепунг, РО: Раніпул, Сіккім-737135, Пак'янг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		
Result of analysis/ Результати аналізу			
S. No.	Tests	Specifications	Results
№ н/н	Показники	Специфікація	Результати
1	Description	Yellow colour, capsule shaped, biconvex film coated tablets having breakline on one side and plain surface on the other side.	Yellow colour, capsule shaped, biconvex film coated tablets having breakline on one side and plain surface on the other side.
	Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, у формі капсули, мають лінію розлому з одного боку та гладку поверхню з іншого.	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, у формі капсули, мають лінію розлому з одного боку та гладку поверхню з іншого.
2	Average weight	1300.0 mg ± 5.0 %	1307.13 mg
	Середня маса	1300,0 мг ± 5,0 %	1307,13 мг
3	Uniformity of weight	Not more than 2 of the individual weights deviate from the average	Min.: -1.66 %

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KHASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHEPUNG,
SIKKIM 737135

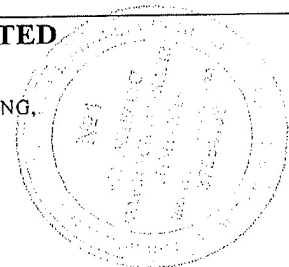


See over 1447 by 02.10.2024

		weight by more than $\pm 5\%$ and none deviates by more than $\pm 10\%$.	Max.: +0.76 %
	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої ваги більш ніж на $\pm 5\%$ і жодна не може відхилитись більш ніж на $\pm 10\%$	Мін.: -1,66 % Макс.: +0,76 %
4	Disintegration time (Determined at $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)	Not more than 30 min	08 minutes 37 seconds
	Розпадання (Визначене при $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)	Не більше 30 хв.	08 хвилин 37 секунд
5	Assay		
	A. Glucosamine Sulfate Potassium Chloride	- Not less than 675 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	752.59 mg 100.3 %
	B. Methyl-Sulfonylmethan	- Not less than 225.0 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	239.21 mg 95.7 %
	C. Diacerein	- Not less than 45.0 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	48.56 mg 97.2 %
	Кількісне визначення		
	A. Глюкозамін сульфат калію хлорид	- Не менше 675 мг на 1 таблетку - Не менше 90,0% від заявленої кількості	752,59 мг 100,3 %
	B. Метил сульфоніл метан	- Не менше 225,0 мг на 1 таблетку - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	239,21 мг 95,7 %
	C. Діацереїн	- Не менше 45,0 мг на 1 таблетку - - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	48,56 мг 97,2 %
6	Microbiological contamination* Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined molds and yeast (TYMC) Test for specified microorganisms: <i>Escherichia coli</i>	- Not more than 10^3 CFU/g - Not more than 10^2 CFU/g Should be absent.	Not applicable Not applicable Not applicable
	Мікробіологічна чистота * Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) Визначення специфічних мікроорганізмів:	- Не більше 10^3 КУО/г; - Не більше 10^2 КУО/г	Не застосовується Не застосовується

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KHASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHEPUNG,
SIKKIM 737135



<i>Escherichia coli</i>	- Повинна бути відсутня.	Не застосовується
-------------------------	--------------------------	-------------------

*Note: Not a routine test for batch release. Test to be performed on validation batches and then after first & every 10th batch of the year, unless otherwise mentioned elsewhere.

*Примітка: Не є рутинним тестом для випуску партії. Тестування слід проводити на валідаційних партіях, а потім після першої та для кожної 10-ї партії в році, якщо не зазначено інше.

Remarks: The Product Complies as per the Specification

Примітка: Продукт відповідає специфікації

Name and position/title of the person issuing the permit issue series/ Прізвище та посада/звання особи, що видала дозвіл на випуск серії		
Prepared by/Підготовлено	Checked by/Перевірено	Approved by/Загверджено
Barsha Sanphui	Sanjay Kumar	Pankaj Kumar Yadav
29.10.2024	29.10.2024	29.10.2024

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KHASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHEPUNG,
SIKKIM 737135

