

44

## Амол Фармасьютикалз Прайват Лімітед

Реєстраційний № SOP: QCG023

Формат №: QCG023-F02-02

### ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Стр. №1

Найменування продукції: Нутріфайбер (Nutrifiber)			
Ліцензія на виробництво № 10013013000534		Код позиції: FG0575	
Аналітичний звіт №: AMN/2021/QCP/AN5/00135			
№ партії: ANIP-022		Розмір партії: 6000.00 NOS	
Дата виробництва: 09/2020		Дата закінчення терміну придатності: 08/2022	
№ специфікації: ANFS-065		Дата забору зразків: 15/09/2020	
Дата проведення аналізу: 15/09/2020		Дата випуску: 22/09/2020	
№	Випробовування	Специфікації	Результат
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору	Порошок білого кольору
2	Ідентифікація	Випробовування А та В повинні відповідати вимогам	Відповідають вимогам
3	Втрата маси при висиханні (при 65 ° IP3/галогенний водний баланс до постійної маси)	Результати звіту	5,02 % в/в
4	Прозорість розчину	Прозорий	Відповідає вимогам
5	pH розчину	6.2 ± 0.5 (5.7 – 6.7)	5.86
6	Чиста вага	200 г ± 2% (196 г – 204 г)	203.45 г
	Елементні домішки (за ICP)		
7	Свинець	Не більше 1 част./млн.	0,005 ppm
8	Миш'як	Не більше 1 част./млн.	0,024 ppm
9	Кадмій	Не більше 1 част./млн.	Не виявлено
10	Ртуть	Не більше 1 част./млн.	Не виявлено
	Мікробіологічний аналіз		
11	Загальне число аеробних бактерій	Менше 2000 куо/г	50 куо/г
12	Загальний показник дріжджових і пліснявих грибів	Менше 200 куо/г	<10 куо/г
13	БГКП	Менше 10 куо/г	<10 куо/г
14	Золотистий стафілокок	Куо відсутні /10 г	Відсутні/10 г
15	Кишкова паличка	Куо відсутні /10 г	Відсутні/10 г
16	Сальмонела	Куо відсутні /10 г	Відсутні/10 г
17	Синьогнійна паличка	Куо відсутні /10 г	Відсутні/10 г

Кількісний аналіз: кожен 4.5 г містять

№	Активна речовина	Обмеження	Результат
1	Загальний показник харчових волокон 3.7 г	90-125 % заявленої кількості	117,3 %

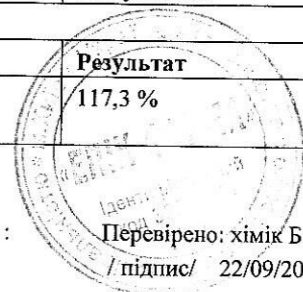
Неактивна речовина: відсутня

Примітка: Даний матеріал відповідає вимогам Специфікації № ANFS-065.

Проведено аналіз: хімік Кріпа Сіндуху:  
/ підпис/ 22/09/2020 р.

Переглянуто: хімік Прадіп Шарма :  
/ підпис/ 22/09/2020 р. ;

Перевірено: хімік Біпін Мішра:  
/ підпис/ 22/09/2020 р.



E1-362-363-364, Сітапур Індустріалний Район, Санганер, Дайпур-302022( Раджістан) Індія  
ТЕЛ.: +91-141-2771132, 2771150, ФАКС: +91-141-2770744 Ел. Адреса: amol@amolpharmaceuticals.com

*Вх. аи. № 2148 от 12.11.2020*