

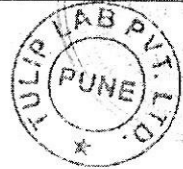
	TULIP LAB PVT. LTD. F-20/21, MIDC RANJANGAON, PUNE, PIN 412220, INDIA. ТУЛІП ЛАБ ПВТ. ЛТД F-20/21, MIDC Ранджангаон, Тал. Ширур, Дист. Пун, - 412220 Індія
---	--

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Name of Product / Назва продукту	: Spertinex Capsules / Капсули Спертінекс		
Generic Name / Генерична назва	: N.A. / Немає даних		
Batch No. / Номер партії	: TLH002		
Mfg. Date / Дата виробництва	: Jun-2020 / червень 2020 р.		
Exp. Date / Дата закінчення терміну придатності	: May-2023 / травень 2023 р.		
A.R. No./№ протоколу випробувань	: HFP/20-21/0023		
Batch size/Розмір партії	: 150000 Nos/шт.	Std Batch size/ Станд. розмір партії	: 150000 Nos/шт.
Release Date / Дата випуску	: 28/07/2020		

№	TESTS/Випробування	SPECIFICATION/Специфікація	RESULT/Результат
1	Description / Опис	Pearl dark blue/pearl dark blue Size 00 HPMC capsules, containing brown colored free flowing powder. / Перлинно-сині/перлинно-сині HPMC (гіпромелозні) капсули, розмір 00, які вміщують сипучий порошок коричневого кольору	Pearl dark blue/Pearl dark blue size 00 HPMC capsules containing brown colored free flowing powder / Перлинно-сині/Перлинно-сині HPMC (гіпромелозні) капсули, розмір 00, які вміщують сипучий порошок коричневого кольору
2	Identification (By TLC) / Ідентифікація (шляхом ТРХ)	To comply/ Має відповідати	Complies/Відповідає
3	Average weight of filled capsules / Середня вага заповнених капсул	876.00 mg ± 5 % (Range: 832.20 mg to 919.80 mg) / 876.00 мг ± 5 % (Діапазон: 832.20 мг - 919.80 мг)	882.26 mg/мг
4	Average net content of capsules / Середня маса нетто капсул	750.00 mg ± 5 % (Range: 712.50 mg to 787.50 mg) / 750.00 мг ± 5 % (Діапазон: 712.50 мг - 787.50 мг)	760.23 mg/мг
5	Uniformity of weights / Однорідність ваги	Not more than 2 out of 20 capsules, of the individual net content deviates from the observed average net content by more than the ± 5 % and none deviates by more than ± 10 % of observed average net content. / Не більше 2 з 20 капсул можуть мати індивідуальну масу нетто, що відхиляється максимум на ± 5 % від зафіксованої середньої ваги нетто, і не допускається відхилення від зафіксованої середньої ваги нетто більш ніж на ± 10 %.	Complies/Відповідає
6	Locking length / Довжина закритої на «замок» капсули	23.50 mm ± 0.5 mm (Range: 23.00 mm to 24.00 mm) / 23.50 мм ± 0.5 мм (Діапазон: 23.00 мм - 24.00 мм)	23.39 mm/мм
7	Disintegration time/ Час розпаду	Not more than 30 minutes. / Не більше ніж 30 хвилин.	7 min and 31 seconds / 7 хвилин та 31 секунд
8	Heavy Metal (By AAS) / Важкі	i) Arsenic : Not more than 3 ppm / Миш'як: Не більше ніж 3 ppm (мільйонних часток)	Not detected / Не визначено

M. M. N 1833 by 06.01.2021





TULIP LAB PVT. LTD.
F-20/21, MIDC RANJANGAON, PUNE, PIN 412220, INDIA.
ТУЛІП ЛАБ ПВТ. ЛТД
F-20/21, MIDC Ранджангаон, Тал. Ширур, Дист. Пун, - 412220 Індія

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Name of Product / Назва продукту	Sperlinex Capsules / Капсули Спертінекс		
Generic Name / Генерична назва	N.A. / Немає даних		
Batch No. / Номер партії	TLH002		
Mfg. Date / Дата виробництва	Jun-2020 / червень 2020 р.		
Exp. Date / Дата закінчення терміну придатності	May-2023 / травень 2023 р.		
A.R. No./№ протоколу випробувань	HFP/20-21/0023		
Batch size/Розмір партії	150000 Nos/шт.	Std Batch size/ Станд. розмір партії	150000 Nos/шт.
Release Date / Дата випуску	28/07/2020		

	метали (шляхом ААС)	ii) Mercury : Not more than 1 ppm / Ртуть: Не більше ніж 1 ppm	Not detected / Не визначено
		iii) Cadmium : Not more than 0.3 ppm / Кадмій: Не більше ніж 0.3 ppm	Not detected / Не визначено
		iv) Lead : Not more than 10 ppm / Свинець: Не більше ніж 10 ppm	0.456 ppm
9	Assay (By Gravimetric) Total Saponin / Гравіметричний аналіз Загальний сапонін	Not less than 10.0 % / Не більше ніж 10.0 %.	28.67 %
10	Microbial contamination / Забруднення мікроорганізмами	TAMC: NMT 10 ³ cfu/gm / загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше ніж 10 ³ куо/гм	10 cfu/gm / куо/гм
		TYMC: NMT 10 ² cfu/gm / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: не більше ніж 10 ² куо/гм	<10 cfu/gm / куо/гм
		Escherichia coli: Should be absent/1g / Мають бути відсутні /1г	Absent / Відсутні
		Salmonella: Should be absent/10g / Мають бути відсутні /10г	Absent / Відсутні
		Pseudomonas aeruginosa: Should be absent/1g / Мають бути відсутні /1г	Absent / Відсутні
		Staphylococcus aureus: Should be absent/1g / Мають бути відсутні /1г	Absent / Відсутні

Remarks: The sample Complies/does not comply as per specification No.SPC/QC/FRH/027 /
Примітки: Зразок відповідає/не відповідає специфікації № SPC/QC/FRH/027

Analyzed By / Аналіз провів	Checked By / Перевірів	Approved By / Ухвалив
Swapnil Gopale <i>[Signature]</i> 28/07/2020	Gorakshant Thorat <i>[Signature]</i> 28/07/2020	Arjun Zaware <i>[Signature]</i> 28/07/2020
Analyst -QC/Спеціаліст по проведенню аналізу-Контроль якості	Officer/Executive -QC / Службовець/Відповідальна особа- Контроль якості	Head - QC / Керівник - Контроль якості

Qualified Person / Уповноважена особа: Vitthal Salunkhe

Sign/ Date / Підпис / Дата:

[Signature]
28/07/2020

