

09-09-2024
AML/F/02092401
2024-25/QCD/FG/00176-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	Муколітін Таблетки	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка
5	Серія №	24324081	6	Розмір серії	500000 габ.
7	Дата взяття на аналіз	02-09-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Анапта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, ПІПКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганга нагар, 335002			
10	Надано/Подано	Анапта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, ПІПКО Індустріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганга нагар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	В дібрані за овником
13	Дата виробництва	08-2024	14	Термін придатності	07-2027
15	Опис Зразку	Круглі, двоопуклі таблетки коричневого кольору, не вкриті оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	02-09-2024	18	Випробування завершено	09-09-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ					
№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Середня маса	мг	252,95	237,50-262,50	IP 2018
2	Рівномірність ваги	%	Макс:+2,00 % Мін:-3,54 %	± 5 %	IP 2018
3	Час повного розпаду	Хв.	12-14	Не більше 15	IP 2018
4	Розсипчатість	% w/w	0,19 %	Не більше 1 %	IP 2018

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

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед]

[Підпис]
Перевірено
Monu Peral
QC Executive

[Підпис]
Підпис Уповноваженої особи
Gagan Bhargwaj
QC Manager

[Підпис]
Підпис Уповноваженої особи
Pankaj Gupta
QA Manager



Інформація за порядковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13 та 14 падає на замовників.
Наведені результати стосуються лише перепіреного зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускає-я та не передбачається.
Цей звіт не може бути підтверено, 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 встановленою в рахунок сумою.
Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Гаганнагару.

Дільниця: Дж-1-265, Фаза - II, ПІКО Індастріал Еріа, Удіор Віхар, Шрігангангар -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, ІН: U85110DL2008PLC174677

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekate1nad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа

Br. an. 2570
16.01.25 Phil

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

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

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

09-09-2024
AML/F/02092401
2024-25/QCD/FG/00176-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	Муколітік Таблетки	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка
5	Серія №	24324081	6	Розмір серії	500000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	02-09-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замесником
13	Дата виробництва	08-2024	14	Термін придатності	07-2027
15	Опис Зразку	Круглі, двоопуклі таблетки коричневого кольору, не вкриті оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	02-09-2024	18	Випробування завершено	09-09-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
1	Опис	---	Круглі, двоопуклі таблетки коричневого кольору, не вкриті оболонкою	Круглі, двоопуклі таблетки коричневого кольору, не вкриті оболонкою	ІН
Мікробіологічний аналіз					
1	Загальна кількість анаеробних мікрорганізмів	КУО/мл	510	Не більше 100000	AML/QCD/STP/010
2	Загальна 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
(Підпис) Перевірено Sandeep Kumar QC Executive (Micro) (Печатка: Ананта Медікар Лімітед) (Підпис) Мікробіолог Sanjeev Anora Microbiologist (Підпис) Підпис Уповноваженої особи Pankaj Gupta QA Manager					
Випробування на важкі метали*					
1	Міш'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	Свинць	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 10.0	AOAC 2015.01:2019

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

BLQ – Нижче межі визначення; LOQ – Межа визначення

*Підприємство тестів виконані в Avon Food Lab (Pvt.) Ltd, Делі

(Підпис)
Перевірено
Monu Peeral
QC Executive

(Печатка: Ананта Медікар Лімітед)
(Підпис)
Підпис Уповноваженої особи
Gagan Bhardwaj
QC Manager

(Підпис)
Підпис Уповноваженої особи
Pankaj Gupta
QA Manager

Інформація за порідковими 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 припускає, що цей звіт 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.

Ділянка: Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангагар-335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.

Корпоративний та офіційний офіс: 621, Рінг Роуд Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531

Факс: 011-47050532, Е-майл: info@anantamedicare.in, ІІІ: U85110DL2008PLC174677

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серії ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)394-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документи