



## 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-1763/23                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                  |
| Packing Batch No.                          | KOA82303A                                                                                                                                                          | Date of Release                                                                                                                                  | 06.09.2023                                                                                                                                       |
| Номер упакованої серії                     |                                                                                                                                                                    | Дата випуску                                                                                                                                     |                                                                                                                                                  |
| Dosage Form                                | Tablets                                                                                                                                                            | Strength / potency of the food supplement                                                                                                        | GLUCOSAMINE SULFATE<br>POTASSIUM CHLORIDE-750.0 mg;<br>METHYLSULFONYLMETHIAN<br>- 250.0 mg;<br>DIACEREIN -50 mg                                  |
| Лікарська форма                            | Таблетки                                                                                                                                                           | Сила дії / активність дієтичної добавки                                                                                                          | Глюкозамін сульфат калію хлорид – 750 мг;<br>Метил сульфоніл метан – 250,0 мг;<br>Діацереїн – 50 мг                                              |
| Packing Batch Size                         | 220000 tablets (7 333 packs)                                                                                                                                       | Pack Size                                                                                                                                        | № 30 (15x2) in strips, in carton box                                                                                                             |
| Розмір упакованої серії                    | 220000 таблеток (7 333 упаковок)                                                                                                                                   | Розмір та тип упаковки                                                                                                                           | № 30 (15x2) у стріпах, у картонній коробці                                                                                                       |
| Mfg. Date:                                 | 08.2023                                                                                                                                                            | Expiry Date:                                                                                                                                     | 07.2026                                                                                                                                          |
| 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",<br>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»,<br>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                                                                                                                                          |
| № п/п                                      | 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 %                                                                                                                                | 1304.33 mg                                                                                                                                       |

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

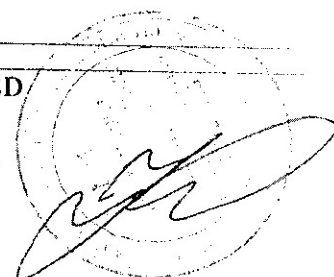
GENERAL BLOCK  
KHASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHEPUNG,  
SIKKIM 737135

Box. au 1945 big 02.10.24

|    |                                                            |                                                                                                                                             |                                  |
|----|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 3  | Середня маса                                               | 1300,0 мг $\pm$ 5,0 %                                                                                                                       | 1304,33 мг                       |
|    | Uniformity of weight                                       | Not more than 2 of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm$ 5 % and none deviates by more than $\pm$ 10 %. | Min.: -1.72 %<br>Max.: +1.31 %   |
| 4  | 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 % | Min.: -1,72 %<br>Макс.: + 1,31 % |
|    | Disintegration time (Determined at 37°C $\pm$ 2°C)         | Not more than 30 min                                                                                                                        | 04 minutes 14 seconds            |
| 5  | Розпадання (Визначене при 37°C $\pm$ 2°C)                  | Не більше 30 хв.                                                                                                                            | 04 хв. 14 сек.                   |
|    | Assay                                                      |                                                                                                                                             |                                  |
| 6  | A. GLUCOSAMINE SULFATE POTASSIUM CHLORIDE                  | - Not less than 675 mg per tablet<br>- Not less than 90.0 % of label claim                                                                  | 782.20 mg<br>104.3 %             |
|    | B. METHYL-SULFONYLMETHAN                                   | - Not less than 225.0 mg per tablet<br>- Not less than 90.0 % of label claim                                                                | 247.46 mg<br>99.0 %              |
| 7  | C. DIACEREIN                                               | - Not less than 45.0 mg per tablet<br>- Not less than 90.0 % of label claim                                                                 | 48.94 mg<br>98.0 %               |
|    | Кількісне визначення                                       |                                                                                                                                             |                                  |
| 8  | A. Глюкозамін сульфат калію хлорид                         | - Не менше 675 мг на 1 таблетку<br>- Не менше 90,0% від заявленої кількості                                                                 | 782,20 мг<br>104,3 %             |
|    | B. Метил сульфоніл метан                                   | - Не менше 225,0 мг на 1 таблетку<br>- Не менше 90,0 % від заявленої кількості                                                              | 247,46 мг<br>99,0 %              |
| 9  | C. Діацерейн                                               | - Не менше 45,0 мг на 1 таблетку -<br>- Не менше 90,0 % від заявленої кількості                                                             | 48,94 мг<br>98,0 %               |
|    | Microbiological contamination*                             |                                                                                                                                             |                                  |
| 10 | Total aerobic microbial count (TAMC)                       | - Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g                                                                                                       | Not applicable                   |
|    | Total combined molds and yeast (TYMC)                      | - Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g                                                                                                       | Not applicable                   |
| 11 | Test for specified microorganisms: <i>Escherichia coli</i> | Should be absent.                                                                                                                           | Not applicable                   |
|    | Мікробіологічна чистота *                                  |                                                                                                                                             |                                  |
| 12 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)             | - Не більше 10 <sup>3</sup> КУО / г;                                                                                                        | Не застосовується                |
|    | Загальне число дріжджових і цвіле-                         |                                                                                                                                             |                                  |

**MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED**

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





|                                                                                               |                                                            |                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| вих грибів (ТУМС)<br>Визначення<br>специфічних<br>мікроорганізмів:<br><i>Escherichia coli</i> | - Не більше $10^2$ КУО / г<br><br>- Повинна бути відсутня. | Не застосовується<br><br>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 /<br>Прізвище та посада / звання особи, що видала дозвіл на випуск серії |                                                                                           |                                                                                         |
| Prepared by/ Підготовлено<br>Emp Code/Код H025625<br>POONAM JHA<br>06.09.2023 16:32:26                                                           | Checked by/ Перевірено<br>Emp Code/Код H014105<br>MD. SARFRAZ ALAM<br>06.09.2023 16:42:41 | Approved by/ Затверджено<br>Emp Code/Код H019480<br>PANKAJ KUMAR<br>06.09.2023 16:44:12 |

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 NAMCHIEPUNG,  
SIKKIM 737135

