



(В минулому відома, як Біодеал  
Фармасьютикалс Пвт. Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,  
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,  
Нойда – 201305 (поруч із Середньою школою м. Делі)  
Тел.: 0120-6025048  
CIN: U00304NP2005PTC029451  
E-mail: [info@biodealpharma.com](mailto:info@biodealpharma.com)  
[www.biodealpharma.com](http://www.biodealpharma.com)

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ) |   |                 |                     | Сторінка 1 з 2 |
|--------------------------------------|---|-----------------|---------------------|----------------|
| Назва продукту                       | : | АРНЕП ГІД 10 МГ |                     |                |
| Назва генерику                       | : | -----           |                     |                |
| Код продукту                         | : | FP509-A         | № протоколу аналізу | FP/Г24/0004    |
| Номер серії                          | : | EF2403009       | Розмір серії        | : 2.02 Лак     |
| Дата виробництва                     | : | 03/2024         | Термін придатності  | : 02/2027      |
| Кількість зразка                     | : | 160 табл.       | Розмір пакування    | : 03 x 10      |
| Дата відбору проби                   | : | 27/04/2024      | Дата аналізу        | : 27/04/2024   |
| Специфікація №                       | : | FP/FP509        | Дата випуску        | : 04/05/2024   |
| Виробн. ліцензія №                   | : | 10018062000434  |                     |                |

| №   | ВИПРОБУВАННЯ       | СПЕЦИФІКАЦІЇ                                                                                              | РЕЗУЛЬТАТИ                                                                                                |
|-----|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01. | Опис               | Білого кольору, круглої форми, двоопуклі кишковорозчинні таблетки, вкриті оболонкою, гладкі з обох боків. | Білого кольору, круглої форми, двоопуклі кишковорозчинні таблетки, вкриті оболонкою, гладкі з обох боків. |
| 02. | Якісне визначення  | З позитивним результатом на вміст сerratіoneптідази.                                                      | З позитивним результатом на вміст сerratіoneптідази.                                                      |
| 03. | Середня вага       | 137.00 мг ± 5%<br>(Від 130.15 мг до 143.85 мг)                                                            | 137.35 мг                                                                                                 |
| 04. | Рівномірність ваги | ± 5 % середньої ваги                                                                                      | Мін.: -3.26 %, Макс.: - +4.75 %                                                                           |
| 05. | Важкі метали       | Pb - Не більше 3.0 ч./млн                                                                                 | Не виявлено                                                                                               |
|     |                    | Cd - Не більше 1.0 ч./млн                                                                                 | Не виявлено                                                                                               |
|     |                    | Hg - Не більше 0.10 ч./млн                                                                                | Не виявлено                                                                                               |
|     |                    | As - Не більше 0.5 ч./млн                                                                                 | Не виявлено                                                                                               |
| 06. | Товщина 9(мм)      | 3.10 ± 0.3 мм                                                                                             | Мін.: 3.15 мм, Макс.: 3.27 мм                                                                             |
| 07. | Діаметр            | 7.10 ± 0.1 мм                                                                                             | Мін.: 7.01 мм, Макс.: 7.12 мм                                                                             |
| 08. | Час розпаду        | 1. Не більше 2 годин в 0.1 М соляної кислоти                                                              | Відповідає                                                                                                |
|     |                    | 2. Не більше 60 хвилин у фосфатному буфері ph 6.8                                                         | 13 хвилин 40 секунд                                                                                       |

| Відповідальність | ПІДГОТОВЛЕНО         | ПЕРЕВІРЕНО           | ПІДПИСАНО            |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Підпис та дата   | Підпис<br>04.05.2024 | Підпис<br>04.05.2024 | Підпис<br>04.05.2024 |

QC013-F05-03

Зареєстровані офіс та виробництво: Сел. Санімаджра, Налагарх Ропар Род, Налагарх, Харьяна, Індія. Солан 174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68



*Вх. акт № 0099 від 26.09.24* *BL*



(В минулому відома, як Біодеал  
Фармасьютикалс Пат. Лтд)

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,  
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,  
Нойда – 201305 (поруч із Середньою школою м. Делі)  
Тел.: 0120-6025048  
CIN: U00304NP2005PTC029451  
E-mail: [info@biodealpharma.com](mailto:info@biodealpharma.com)  
[www.biodealpharma.com](http://www.biodealpharma.com)

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ) |                |                     |            | Сторінка ? з ? |
|--------------------------------------|----------------|---------------------|------------|----------------|
| Назва продукту                       | АРПЕПТИД 10 МГ |                     |            |                |
| Назва генерику                       |                |                     |            |                |
| Код продукту                         | FP509 A        | № протоколу аналізу | FP/24/0094 |                |
| Номер серії                          | FP2403009      | Розмір серії        | 2.02 Лак   |                |
| Дата виробництва                     | 03/2024        | Термін придатності  | 02/2027    |                |
| Кількість зразка                     | 160 табл.      | Розмір пакування    | 03 x 10    |                |
| Дата відбору проби                   | 27/04/2024     | Дата аналізу        | 27/04/2024 |                |
| Специфікація №                       | FP/FP509       | Дата випуску        | 04/05/2024 |                |
| Виробн. ліцензія №                   | 10018062000434 |                     |            |                |

|     |                                                                     |                              |                                               |
|-----|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------|
| 09  | Аналіз: кожна таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою, містить: |                              |                                               |
|     | Серратіопептидазу...10 мг                                           | Не менше 90.0%               | 121.6 мг/таб<br>121.6 % від заявленого змісту |
| 10. | Тест на виявлення мікробів                                          |                              |                                               |
|     | ТАМС - Загальне число аеробних мікроорганізмів                      | Не більше ніж $10^4$ КУО/г   | 20 КУО/г                                      |
|     | ТУМС - загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів               | Не більше ніж $10^2$ КУО/г   | < КУО/г                                       |
|     | Escherichia coli                                                    | Повинен бути відсутній/г     | Відсутній/г                                   |
|     | Salmonella species                                                  | Повинен бути відсутній /25 г | Відсутній /25 г                               |
|     | Staphylococcus aureus                                               | Повинен бути відсутній/г     | Відсутній /г                                  |

**Примітка:** продукт відповідає/не відповідає специфікації АРПЕПТИД 10 МГ, отже, відповідає/не відповідає стандартній якості.

| Відповідальність | ПІДГОТОВЛЕНО         | ПЕРЕВІРЕНО           | ПІДПИСАНО            |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Підпис та дата   | Підпис<br>04.05.2024 | Підпис<br>04.05.2024 | Підпис<br>04.05.2024 |



QC013-F05-03

Зареєстровані офіс та виробництво: Сел. Саїнімаджра, Налагарх Ропар Род, Налагарх, Харьяна, Індія. Солан 174101 (Х. П.), Індія. Тел. +01795-265667/68