



(В минулому відома, як Біодсал
Фармасьютікалс 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
www.biodealpharma.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Сторінка 1 з 2
Назва продукту	:	АРЦЕПТИД 20 МГ		
Назва генерику	:			
Код продукту	:	FP508 D	№ протоколу аналізу	FP/FP24/0092
Номер серії	:	FP2403008	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/FP508	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 серратіопептидази	З позитивним результатом на вміст серратіопептидази
03.	Середня вага	137.00 мг ± 5% (Від 130.15 мг до 143.85 мг)	137.44 мг
04.	Рівномірність ваги	± 5 % середньої ваги	Мін.: -3.09 %, Макс.: - +2.34 %
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.: 3.16 мм, Макс.: 3.30 мм
07.	Діаметр	7.10 ± 0.1 мм	Мін.: 7.02 мм, Макс.: 7.15 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 32 секунди

Відповідальність	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	УХВАЛЕНО
Підпис та дата	Підпис 04.05.2024	Підпис 04.05.2024	Підпис 04.05.2024

QC013-F05-03

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

Вх. акт СКС від 26.05.24



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

Корпор. офіс: корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А,
Урбтех Трейд Центр (UTC), сектор – 132,
Нойда – 201305 (поруч із Середньою ніколою м. Делі)
Тел.: 0120-6025048
CIN: U00304NP2005P1C029451
E-mail: info@biodealpharma.com
www.biodealpharma.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)				Сторінка 2 з 2
Назва продукту	АРПЕПТИД 20 МГ			
Назва генеріку	-----			
Код продукту	FP508 D	№ протоколу аналізу	FP/F24/0092	
Номер серії	EF2403008	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/FP508	Дата випуску	04/05/2024	
Виробн. ліцензія №	10018062000434			

09.	Аналіз: кожна таблетка, вкрита кишковорозчинною оболонкою, містить:		
	Серратіопептидазу...20 мг	Не менше 90.0%	24.38 мг/таб 121.9 % 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	< 10 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 20 МГ, отже, відповідає/не відповідає стандартній якості.

Відповідальність	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	УХВАДЖЕНО
Підпис та дата	Підпис 04.05.2024	Підпис 04.05.2024	Підпис 04.05.2024

QC013-F05-03

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

