

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар,
Шрігангангар, 335002

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

05-03-2024
AML/F/27022401
2023-24/QCD/FC/00989-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	НОКАМЕН	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка Aml PBX блистер з 10 таблетками, в таким блистери упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	70324023	6	Розмір серії	900000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	27-02-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
10	Надано/Повано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Вибрані замовником
13	Дата виробництва	02-2024	14	Термін придатності	01-2027
15	Опис Зразку	Круглі, коричневого кольору, двоєко випуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	27-02-2024	18	Випробування завершено	05-03-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Середня маса	mg	591,65	549,10-606,90	IP 2018
2	Рівномірність ваги	%	Макс: +2,09 % Мін: -1,80 %	± 5%	IP 2018
3	Час повного розпаду	Хв.	22-24	Не більше 30	IP 2018
4	Загальна кількість золи	% w/w	10,89	Не більше 25	AML/QCD/STP/001
5	Зола нерозчинна в кислоті	% w/w	2,14	Не більше 15	AML/QCD/STP/002
6	Екстракт розчинний у воді	% w/w	24,42	Не менше 10	AML/QCD/STP/003
7	Екстракт розчинний в спирті	% w/w	11,11	Не менше 4	AML/QCD/STP/004

Результати: Наданий зразок має нижельказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта.

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангар]

[Підпис]
Перевірено
Somesh Saxena
QC Executive

[Підпис]
Підпис Уповноваженої особи
Gagan Bhardwaj
QC Manager

[Підпис]
Підпис Уповноваженої особи
Pankaj Gupta
QA Manager

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"
ЯНА ШАПОВАЛОВА

05.03.2024
28.03.2024

Інформація за порядковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 надана замовником.
Наведені результати стосуються лише перевіреного зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.
Цей звіт не може бути відтворено, повністю або частково та не може бути використано як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора.
Зразок 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 Гангангару.

Ділянка: Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road Малл, Сектор-3, Рошіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
Факс: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicare.in, IN: U85110DL2008PLC174677

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

Переклад виконано з англійської на українську мову
Фармзайв бланк компанії ANANTA MEDICAL LIMITED
ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Доставили: Ананта Медікал Лмітед, Джек-1-265, Фаза - II,
PILCO Industrial Eria, Удіог Віхар,
Шрі Анганагар, 335002

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

05-03-2024
AML/P/27022401
2023-24/QCD/FG/00989-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	НОКАМЕН	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3	Стандарт тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка Aml/ PBX блістер з 10 таблетокми, 6 таких блістери упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	70324023	6	Розмір серії	900000 таб.
7	Дата початку застосування	27-02-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікал Лмітед, Джек-1-265, Фаза - II, PILCO Industrial Eria, Удіог Віхар, Шрі Анганагар, 335002			
10	Патентний Номер	Ананта Медікал Лмітед, Джек-1-265, Фаза - II, PILCO Industrial Eria, Удіог Віхар, Шрі Анганагар, 335002			
11	Виробничий Ліцензій №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	02-2024	14	Термін придатності	01-2027
15	Опис Зразку	Круглі, коричневого кольору, двокош вируклі таблетки вкриті плівкою оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	27-02-2024	18	Випробування завершено	05-03-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ дні	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
1	Опис	---	Круглі, коричневого кольору, двокош вируклі таблетки вкриті плівкою оболонкою	Круглі, коричневого кольору, двокош вируклі таблетки вкриті плівкою оболонкою	III
Мікробіологічний аналіз					
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	KYO/мл	100	Не більше 100000	AML/QCD/STP/010
2	Загальна кількість грибів	KYO/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>C. difficile</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010
4	<i>Enterobacteriaceae</i>	KYO/г	<10	Менш ніж 10	AML/QCD/STP/010
5	<i>Salmonella spp.</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010
[Підписи: Ананта Медікал Лмітед, Шрі Анганагар]					
[Підпис]		[Підпис]			
Мікробіолог		Мікробіолог			
Ranjana Kulkarni		Ranjana Kulkarni			
QC Executive (Micro)		Microbiologist			
Випробування на важкі метали*					
1	Мінімум	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 3.0	AOAC 2015.01:2019
2	Кадмій	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 0.30	AOAC 2015.01:2019
3	Ртуть	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 1.0	AOAC 2015.01:2019
4	Арсен	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 10.0	AOAC 2015.01:2019

Результат: Поданий зразок має вищезгадані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта.

Підпис: Уповноважена особа * Підписані тесту виконані в Axon Food Lab (Pvt.) Ltd, Делі

Підпис: Ананта Медікал Лмітед, Шрі Анганагар

Підпис: [Підпис]

Підпис: Уповноваженої особи

Підпис: Ranjita Kulkarni QC Manager

Підпис:

Підпис: Уповноваженої особи

Підпис: Ranjita Gupta QA Manager

Інформація за порязковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 надана замовником.

Нижче наведені результати стосуються лише перевіреного зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.

Нижче наведені результати стосуються лише перевіреного зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.

Відповідні результати лабораторії об'єктується виставлені в рахунок сумою.

Результати випробувань надані замовнику Шрі Анганагару.

Адреса: Джек-1-265, Фаза - II, PILCO Industrial Eria, Удіог Віхар, Шрі Анганагар-335002, Раджастан, тел: 0154-2494111.

Корпоративний та офіційний офіс: 621, Plot Road Madh, Сектор-3, Poximi, Делі-110 085 Тел: 011-47050531

Тел: 011-47050531, Email: info@ananta-medical.com, IN: UST110DL2006PLC174677

Цей документ є власністю Ананта Медікал Лмітед. Будь-яке використання цього документа без дозволу Ананта Медікал Лмітед є порушенням. Цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Випробувач: Ананта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II, РНКО Індустріал Еріа, Удіог Біхар,
Шрігангагар, 335002

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

09-03-2024
AML/F/02032403
2023-24/QCD/FG/01003-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1. Назва Зразка	НОКАМЕН	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3. Складові частини Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка АМЛ ПВХ блістер з 10 таблеток, в кожій з 5 фігурних отворів, а картешний етикетки
5. Ідентифікаційний №	70324024	6	Розмір серії	900000 таб
7. Дата початку на аналіз	02-03-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9. Назва компанії	Ананта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II, РНКО Індустріал Еріа, Удіог Біхар, Шрігангагар, 335002			
11. Назва Компанії	Ананта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II, РНКО Індустріал Еріа, Удіог Біхар, Шрігангагар, 335002			
13. Серійний/Ідентифікаційний №	10012013001426	12	Метод виготовлення	IP 2018
15. Дата випуску/виробництва	02-2024	14	Термін придатності	02-2024
17. Опис Зразка	Круглі, коричневого кольору, двоєко випуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
19. Дата початку випробувань	02-03-2024	18	Випробування завершено	09-03-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Відсоток вологи	MF	585.15	530-10,800 mg	IP 2018
2	Відсоток вологи, вологи	%	Max: 2.20 % Min: 1.57 %	4%	IP 2018
3	Час розчинення	Xв.	15-19	Не більше 30	IP 2018
4	Здатність розчинитися в воді	% w/w	10.57	Не більше 25	AML/QCD/STP/001
5	Здатність розчинитися в етанолі	% w/w	1.69	Не більше 15	AML/QCD/STP/002
6	Екстракт розчинений у воді	% w/w	24.87	Не менше 10	AML/QCD/STP/008
7	Екстракт розчинений в етанолі	% w/w	11.51	Не менше 4	AML/QCD/STP/004

Результат: Нормальний зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації компанії.

[Печатка: Ананта Медікар Лімітед, Шрі Гангагар]

[Підпис]

[Підпис]

[Підпис]

Перевірено

Підпис Уповноваженої особи

Підпис Уповноваженої особи

Світлана

Shruti Bhardwaj

Shruti Bhardwaj

09-03-2024

09-03-2024

09-03-2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
FOR ANANTA MEDICAR
LIMITED
YANA SHARADAROVA

[Handwritten signature]

Інформація про порівняльну похибку: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 на дана замовником.

Наступні результати створюються лише перевіреного зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.

Цей підпис може бути підтверджено, 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 за лабораторій обслуговується виставленою в рахунок сумою.

Висновки випробувань будуть надані Шрі Гангагару.

Ананта Медікар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II, РНКО Індустріал Еріа, Удіог Біхар, Шрігангагар-335002, Біхар, Індія, тел: 0154-2404111

Координатор: офіційний офіс: 21, Рунг Роуд Марк, Сектор-3, Рохіні, Делі-110 085 Тел: 011-47010521

Факс: 011-47010521 Електронна пошта: anantamed@anantamed.com, IN: CS81109ML2008PLC174677

Цей документ є власністю компанії Ананта Медікар Лімітед. Будь-яке використання цього документа без письмового дозволу компанії Ананта Медікар Лімітед є порушенням умов ліцензії. Будь-яке використання цього документа без письмового дозволу компанії Ананта Медікар Лімітед є порушенням умов ліцензії.

Mr. all 1147
Bip 140225 147

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

Виданий: Ананта Медікеар Лімітед, ДЖ-1-265, Фаза – II,
PINKO Industrial Eria, Udyog Vihar,
Shri Ganganagar, 335002

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

09-03-2024
AML/F/02032403
2023-24/QCD/FG/01003-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	НОКАМЕН	2	Кількість Зразка	30*10 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка AML PBX блістер з 10 таблетками в таких блістерах упакованих в картонній упаковці 900000 таб.
5	Серія №	70324024	6	Розмір серії	Немає даних
7	Дата взяття на аналіз	02-03-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, ДЖ-1-265, Фаза – II, PINKO Industrial Eria, Udyog Vihar, Shri Ganganagar, 335002			
10	Патент / Патенти	Ананта Медікеар Лімітед, ДЖ-1-265, Фаза – II, PINKO Industrial Eria, Udyog Vihar, Shri Ganganagar, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	02-2024	14	Термін придатності	01-2027
15	Опис Зразку	Круглі, коричневого кольору, двоєко випуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Печаток випробувань	02-03-2024	18	Випробування завершено	09-03-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

Аналіз	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
	Опис	---	Круглі, коричневого кольору, двоєко випуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	Круглі, коричневого кольору, двоєко випуклі таблетки вкриті плівковою оболонкою	III

Мікробіологічний аналіз					
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	KUO/мл	140	Не більше 100000	AML/QCD-STP-010
2	Загальна кількість грибів	KUO/мл	<10	Не більше 1000	AML/QCD-STP-010
Випробування на патогенні мікроорганізми					
	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>E. coli</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD-STP-010
4	<i>Enterobacteriaceae</i>	KUO/g	<10	Менш ніж 10	AML/QCD-STP-010
5	<i>Salmonella</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD-STP-010

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангар]

[Підпис] Перевірено Sanjeev Kumar QC Executive (Micro)	[Підпис] Мікробіолог Sanjeev Arora Microbiologist	[Підпис] Підпис Уповноваженої особи Pankaj Gupta QA Manager
---	--	--

Випробування на важкі метали*					
1	Мідь/мг	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 3.0	AOAC 2015.01:2019
2	Нікель/мг	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 0.30	AOAC 2015.01:2019
3	Ртуть/мг	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 1.0	AOAC 2015.01:2019
4	Свинець/мг	ppm	BLQ (LOQ 0.05)	Max. 10.0	AOAC 2015.01:2019

Резюме: Наданий зразок має наступні аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта.
BLQ - Нижче межі вимірювання: 100 - Межа визначення * Нижченаведені тести виконані в Avon Food Lab (Pvt.) Ltd, Делі

[Підпис] Перевірено Somenesh Saxena QC Executive	[Підпис] Мікробіолог Gagan Bhardwaj QC Manager	[Підпис] Підпис Уповноваженої особи Pankaj Gupta QA Manager
--	--	---

Інформація про порівнювані номери: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 надана замовником.
Викладені результати стосуються лише перевіреного зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.
Цей звіт не може бути відтворено, повністю або частково та не може бути використано як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора.
Цей документ призначений для внутрішнього використання. Будь-яке використання цього документа в інших цілях не дозволено.

Без суперечки підлягають юридичній Шрі Гангангару.

Відомості: ДЖ-1-265, Фаза – II, PINKO Industrial Eria, Udyog Vihar, Shri Ganganagar -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.
Корпоративна та офіційний офіс: 621, Ring Road Мала, Сектор-3, Рохіні, Делі - 110 085 Тел: 011-47050531
Факс: 011-47050532, Е-пошта: info@anantamedicare.in, IN: US5110D12008PLC174677

Д. Сергійчук Катерина Олександрівна (фідіо про перетримку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekanerina@ukr.net,
тел.: +3809611111111) підтверджує, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.