

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Name of food supplement	Debrilis	Manufacturer Country	India
Назва дієтичної добавки	Дебріліз	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FT-2155/24		
Packing Batch No.	18242967A	Date of Analysis	26/11/2024
Номер упакованої серії		Дата аналізу	26.11.2024
Dosage Form	Tablets	Date of Report	12/12/2024
Лікарська форма	Таблетки	Дата протоколу	12.12.2024
Packing Batch Size	500 000 Tablets	Strength / potency of the food supplement	Trypsin 96 mg Bromelain 180 mg Rutoside Trihydrate 200 mg
Розмір упакованої серії	500 000 Таблеток	Сила дії / активність дієтичної добавки	Трипсин 96 мг Бромелайн 180 мг Рутозид тригідрат 200 мг
Mfg. Date:	11/2024	Exp. Date:	10/2027
Дата виробництва:	11.2024	Придатний до:	10/2027
SPC No.	CO/SPC/CQA/WP011848-000	STP No.	CO/STP/CQA/WP011848-000
Name and address of Manufacturing unit:	"Macleods Pharmaceuticals Limited", 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», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намчепунг, РО: Раніпул, Сіккім-737135, Пак'янг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		
Result of analysis/ Результаты аналізу			
S. No.	Tests	Specifications	Results
№ п/п	Показники	Специфікація	Результати
1.	Description	Yellow coloured, capsule shaped, biconvex, enteric coated tablets having plain surface on both sides.	Yellow coloured, capsule shaped, biconvex, enteric coated tablets having plain surface on both sides.
	Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті кишковорозчинною оболонкою, мають гладку поверхню з обох сторін.	Капсулоподібні двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті кишковорозчинною оболонкою, мають гладку поверхню з обох сторін.

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

KHASRA NO. 21, 22, 66, 67 & 68, AHO-YANGTAM, NAMCHEPUNG,
PO: RANIPOL, SIKKIM-737135

Box 1 0620
17 03 25

2.	Identification For Rutoside (By UV)	The UV absorption spectrum of the standard and sample preparation should be concordant.	The UV absorption spectrum of the standard and sample preparation is concordant.
	Ідентифікація Рутозид (УФ)	Спектр ультрафіолетового поглинання стандарту та зразка препарату має збігатися.	Спектр ультрафіолетового поглинання стандарту та зразка препарату збігається.
3.	Average weight	890.0 mg $\pm$ 5 %	894.41 mg
	Середня маса	890.0 мг $\pm$ 5 %	894,41 мг
4.	Assay		
	A) Trypsin (By Titrimetry)		
	- mg per tablet	Not less than 86.4	96.98
	- % label claim	Not less than 90.0	101.0
	B) Bromelain (By Titrimetry)		
	- mg per tablet	Not less than 162.0	178.98
	- % label claim	Not less than 90.0	99.4
	C) Rutoside trihydrate (By UV)		
	- mg per tablet	Not less than 180.0	201.78
	- % label claim	Not less than 90.4	100.9
	Кількісне визначення		
	A) Трипсин (Метод Титриметрія)		
	- мг/таблетку	Не менше 86.4	96,98
	- % Від заявленої кількості	Не менше 90.0	101,0
	B) Бромелайн (Метод Титриметрія)		
	- мг/таблетку	Не менше 162.0	178,98
	- % Від заявленої кількості	Не менше 90.0	99,4
	B) Рутозид тригідрат (УФ Метод)		
	- мг/таблетку	Не менше 180.0	201,78
	- % Від заявленої кількості	Не менше 90.4	100,9
5.	Remarks: The Product Complies as per the Specification		
	Примітка: Продукт відповідає специфікації		
6.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series /		
	Прізвище та посада / звання особи, що видала дозвіл на випуск серії		
	Prepared by/ Підготовлено	Checked by/ Перевірено	Approved by/ Затверджено
	12.12.2024	12.12.2024	12.12.2024
	Barsha Sanphui	Sanjay Kumar	T. Sridhar

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

KHASRA NO. 21, 22, 66, 67 & 68, AHO-YANGTAM, NAMCHEPUNG,
PO: RANIPOL, SIKKIM-737135