

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
Сертифікат аналізу
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)

Дата: 30/08/2024

Назва продукту	Прокарті Форте® ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробнича Ліцензія №	10018062000434		
Серія №	BF2408001	Аналітичний звіт №	FP/F24/0212
Дата виробництва	08/2024	Розмір упаковки	2*15 таблеток
Термін придатності	07/2027	Дата взяття на аналіз	23/08/2024
Розмір серії	306000 таб	Кількість зразків	165 таблеток

№ з/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Опис	Таблетки темно-коричневого кольору, овальної форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків	Таблетки темно-коричневого кольору, овальної форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків
2	Ідентифікація	Позитивна на глюкозаміну сульфат калієва сіль, хондроїтину сульфат натрієва сіль, метилсульфонілметан, вітамін D ₃ , вітамін Е, вітамін С, натрію селеніт, цинку сульфат моногідрат, марганцю сульфат, хрому піколінат, міді сульфат пентагідрат, натрію борат, колоїдний силікон діоксид.	Відповідає
3	Середня вага	1350 мг ± 5,0 % (1282,50 мг до 1417,50 мг)	1373,45 мг
4	Однорідність ваги	Не більш ніж ± 5 % від середньої ваги	Min: -1,91 % Max: +2,13 %
5	Розпадання	Не більш ніж 30 хв	21 хв 55 сек
6	Товщина	6,30 ± 0,30 мм	Min: - 6,21 мм Max: - 6,35 мм

Випробування на важкі метали*

1	Міш'як	Максимум 0,5 ppm	BLQ (LOQ 0,05)
2	Кадмій	Максимум 1,0 ppm	BLQ (LOQ 0,05)
3	Ртуть	Максимум 0,10 ppm	BLQ (LOQ 0,05)
4	Свинець	Максимум 3,0 ppm	BLQ (LOQ 0,05)

Мікробіологічний аналіз

1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/г	20 КУО/г
2	Загальні кількість грибів	Не більше 10 КУО/г	<10 КУО/г

Випробування на патогенні мікроорганізми

1	<i>E. Coli</i>	Відсутні/г	Відсутні/г
2	<i>Salmonella spp.</i>	Відсутні/25г	Відсутні/25г
3	<i>S. aureus</i>	Відсутні/г	Відсутні/г

Аналіз: (кожна капсула містить)

1	Глюкозаміну сульфат калієва сіль 750 мг	Від 675,00 мг/таб. до 825,00 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0% від визначеної кількості)	755,64 мг/таб. 100,1 %
2	Хондроїтину сульфат натрієва сіль 100,0 мг	Від 90,00 мг/таб. до 110,00 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	102,79 мг/таб. 102,8 %
3	Метилсульфонілметан 250 мг	Не менш ніж 225,00 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % від визначеної кількості)	256,0 мг/таб. 102,4 %
4	Вітамін D ₃ 200 ME	Не менш ніж 180,00 ME (не менш ніж 90,0 % від визначеної кількості)	267,90 ME 100,3 %
5	Натрію селеніт 0,07 мг	Від 0,063 мг/таб. до 0,077 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	0,0711 мг/таб. 101,6 %
6	Цинку сульфат моногідрат 4 мг	Від 3,60 мг/таб. до 4,40 мг/таб. (не менш ніж 90,0% та не більш ніж 110,0% від визначеної кількості)	4,032 мг/таб. 100,3 %
7	Марганцю сульфат 3 мг	Від 2,70 мг/таб. до 3,30 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	3,015 мг/таб. 100,5 %
8	Хрому піколінат 0,05 мг	Від 0,045 мг/таб. до 0,055 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	0,0528 мг/таб. 105,6 %
9	Міді сульфат пентагідрат 0,5 мг	Від 0,450 мг/таб. до 0,550 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	0,514 мг/таб. 102,8 %
10	Натрію борат 0,5 мг	Від 0,450 мг/таб. до 0,550 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	0,513 мг/таб. 102,6 %
11	Вітамін Е 12,5 мг	Не менш ніж 11,25 мг/таб.	12,46 мг/таб.

		(не менш ніж 90,0 % від визначеної кількості)	99,7 %
12	Вітамін С 30 мг	Не менш ніж 27,00 мг/таб.	42,86 мг/таб.
		(не менш ніж 90,0 % від визначеної кількості)	142,9 %

Тести виконані в Бюдл Фармасьютикалс Лімітед, Солан, ІН

BLQ – Нижче меж визначення, LOQ – Межа визначення

*Наступні тести виконані в Avon Food Lab (Pvt.) Ltd, Делі

ПРИМІТКА: На думку особи, що нижче підписалась, зразок, зазначений вище, відповідає стандарту якості, як це визначено у внутрішній специфікації.

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед]

[Підпис]

[Підпис]

Підготовано

Затверджено

Дільниця: Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігананагар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.

Корпоративний та офіційний офіс: 621, Рінг Роад Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531

Факс: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicare.in, ІН: U85110DL2008PLC174677

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

ВЕРСИЯ
С. 11/12, 13
02.11.2014

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОД "ANANTA MEDICARE"
УДІОГ ВІХАР
ШРІГАНАГАР
РАДЖАСТАН



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
Сертифікат аналізу
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)

Дата: 30/05/2024

Назва продукту	Прокарті Форте® ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробнича Ліцензія №	10018062000434		
Серія №	EF2405003	Аналітичний звіт №	ГР-24-0114
Дата виробництва	05/2024	Розмір упаковки	15 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці
Термін придатності	04/2027	Дата взяття на аналіз	21/05/2024
Розмір серії	308000 таб	Кількість зразків	160 таблеток

№ з/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Опис	Таблетки темно-коричневого кольору, овальної форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків	Відповідає
2	Ідентифікація	Позитивна на глюкозаміну сульфат калієва сіль, хондроїтину сульфат натрієва сіль, метилсульфоніметан, вітамін D ₃ , вітамін E, вітамін C, натрію селеніт, цинку сульфат моногідрат, марганцю сульфат, хрому піколінат, міді сульфат пентагідрат, натрію борат, колоїдний силікон діоксид.	Відповідає
3	Середня вага	1350 мг ± 5,0 % (1282,50 мг до 1417,50 мг)	1352,20 мг
4	Однорідність ваги	Не більш ніж ± 5 % від середньої ваги	Min: -0,11 % Max: +0,28 %
5	Розпадання	Не більш ніж 30 хв	24 хв 30 сек
6	Товщина	6,30 ± 0,30 мм	Min: 6,29 мм Max: 6,31 мм

Випробування на важкі метали*

1	Міш'як	Максимум 0,5 ppm	BLQ (LOQ 0,05)
2	Кадмій	Максимум 1,0 ppm	BLQ (LOQ 0,05)
3	Ртуть	Максимум 0,10 ppm	BLQ (LOQ 0,05)
4	Свинець	Максимум 3,0 ppm	BLQ (LOQ 0,05)

Мікробіологічний аналіз

1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/г	10 КУО/г
2	Загальні кількість грибів	Не більше 10 КУО/г	Менш ніж 10 КУО/г

Випробування на патогенні мікроорганізми

1	<i>E. Coli</i>	Відсутній/г	Відсутній
2	<i>Salmonella spp.</i>	Відсутній/10г	Відсутній/10г
3	<i>S. aureus</i>	Відсутній/г	Відсутній
4	<i>P. aeruginosa</i>	Відсутній/г	Відсутній
5	<i>Enterobacteriaceae</i>	Не більше 10 КУО/г	Менш ніж 10 КУО/г

Аналіз: (кожна капсула містить)

1	Глюкозаміну сульфат калієва сіль 750 мг	Від 675,00 мг/таб. до 825,00 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0% від визначеної кількості)	751,96 мг/таб. 100,2 %
2	Хондроїтину сульфат натрієва сіль 100,0 мг	Від 90,00 мг/таб. до 110,00 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	100,21 мг/таб. 100,2 %
3	Метилсульфоніметан 250 мг	Не менш ніж 225,00 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % від визначеної кількості)	251,69 мг/таб. 100,7 %
4	Вітамін D ₃ 200 ME	Не менш ніж 180,00 ME (не менш ніж 90,0 % від визначеної кількості)	234,21 ME 117,1 %
5	Натрію селеніт 0,07 мг	Від 0,063 мг/таб. до 0,077 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	70,69 мг/таб. 101,0 %
6	Цинку сульфат моногідрат 4 мг	Від 3,60 мг/таб. до 4,40 мг/таб. (не менш ніж 90,0% та не більш ніж 110,0% від визначеної кількості)	4,1 мг/таб. 102,5 %
7	Марганцю сульфат 3 мг	Від 2,70 мг/таб. до 3,30 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	3,01 мг/таб. 100,3 %
8	Хрому піколінат 0,05 мг	Від 0,045 мг/таб. до 0,055 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	50,25 мг/таб. 100,5 %
9	Міді сульфат пентагідрат 0,5 мг	Від 0,450 мг/таб. до 0,550 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	0,4979 мг/таб. 99,6 %
10	Натрію борат 0,5 мг	Від 0,450 мг/таб. до 0,550 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 % від визначеної кількості)	0,491 мг/таб. 98,2 %
11	Вітамін E 12,5 мг	Не менш ніж 11,25 мг/таб.	12,78 мг/таб.

Всесвітній
12.2024

		(не менш ніж 90,0 % від визначеної кількості)	102,2 %
12	Вітамін С 30 мг	Не менш ніж 27,00 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % від визначеної кількості)	32,79 мг/таб. 109,3 %
13	Силікон (як колоїдний силікон діоксид) 2 мг	Не менш ніж 1,80 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % від визначеної кількості)	2,02 мг/таб. 101,0 %

Тести виконані в Біодія Фармасьютикалс Лімітед, Солан, ІНР
 BLQ – Нижче меж визначення, LOQ – Межа визначення
 *Наступні тести виконані в Avon Food Lab (Pvt.) Ltd, Делі

ПРИМІТКА: На думку особи, що нижче підписалась, зразок, зазначений вище, відповідає стандарту якості, як не визначено у внутрішній специфікації.

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Ганганігар]

[Підпис]

[Підпис]

Затверджено

Підготовано

Ділення: Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шріганганігар -335002, Раджастан. тел.: 0154-2494111.
 Корпоративний та офіційний офіс: 621, Рінг Роад Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
 Факс: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicare.in, ІН: U85110DL2008PLC174677

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

КОПІЯ
 ВІДПОВІДАЄ
 ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
 ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
 УКРАЇНА"
 ЯНА ШАПОВАЛОВА

