

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
Сертифікат аналізу  
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)

Дата: 03-05-2024

|                      |                          |                       |                 |
|----------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------|
| Назва продукту       | ПРОЦИТРАКАЛ ТАБЛЕТКИ №30 |                       |                 |
| Виробнича Ліцензія № | 10018062000434           |                       |                 |
| Серія №              | EF2404001                | Аналітичний звіт №    | FP/F24/0093     |
| Дата виробництва     | 04-2024                  | Розмір упаковки       | 2 * 15 таблеток |
| Термін придатності   | 03-2027                  | Дата взяття на аналіз | 27-04-2024      |
| Розмір серії         | 305000 табл              | Кількість зразків     | 240 таблеток    |

| № з/п | Випробування      | Стандарти                                                                                            | Результати                                                                                           |
|-------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Опис              | Таблетки двоопуклі, білого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків. | Таблетки двоопуклі, білого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків. |
| 2     | Ідентифікація     | Позитивна на Кальцій, Магній, Цинк та вітамін D <sub>3</sub> як визначено з аналізу.                 | Позитивна на Кальцій, Магній, Цинк та вітамін D <sub>3</sub> як визначено з аналізу.                 |
| 3     | Середня вага      | 1339,00 мг ±5,0 % (між 1272,05 мг та 1405,95 мг)                                                     | 1336,34 мг                                                                                           |
| 4     | Однорідність ваги | Не більш ніж ±5 % від середньої ваги                                                                 | Min: -1,58 %<br>Max: +1,52 %                                                                         |
| 5     | Розпадання        | Не більш ніж 30 хв                                                                                   | 01 хв 07 сек                                                                                         |
| 6     | Товщина           | 5,80 мг ±0,30 мм<br>Між 5,50 мм – 6,10 мм                                                            | Min: – 5,70 мм<br>Max: – 5,92 мм                                                                     |
| 7     | Крихкість         | Не більш ніж 1,0 % м/м                                                                               | 0,108 % м/м                                                                                          |
| 8     | Твердість         | Не менш ніж 3,0 кг/см <sup>2</sup>                                                                   | Min: – 6,2 кг/см <sup>2</sup><br>Max: – 7,8 кг/см <sup>2</sup>                                       |

Випробування на важкі метали\*

|   |         |                   |                   |
|---|---------|-------------------|-------------------|
| 1 | Кадмій  | Максимум 1,0 ppm  | BLQ**(LOQ***0,05) |
| 2 | Ртуть   | Максимум 0,10 ppm | BLQ**(LOQ***0,05) |
| 3 | Свинець | Максимум 3,0 ppm  | BLQ**(LOQ***0,05) |
| 4 | Міш'як  | Максимум 0,50 ppm | BLQ**(LOQ***0,05) |

Мікробіологічний аналіз

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

Випробування на патогенні мікроорганізми

|   |                    |                    |                   |
|---|--------------------|--------------------|-------------------|
| 1 | E. Coli            | Відсутні/г         | Відсутні/г        |
| 2 | Salmonella spp.    | Відсутні/10г       | Відсутні/10г      |
| 3 | S. aureus          | Відсутні/г         | Відсутні/г        |
| 4 | P. aeruginosa      | Відсутні/г         | Відсутні          |
| 5 | Enterobacteriaceae | Не більше 10 КУО/г | Менш ніж 10 КУО/г |

Аналіз: (кожна таблетка містить)

|   |                                                                       |                                                                                  |                           |
|---|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1 | Кальцію цитрат USP...1000 мг                                          | Між 900,00 мг та 1100,00 мг/таб.<br>(не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 %) | 989,41 мг/таб.<br>98,9 %  |
| 2 | Магній у формі магнію гідроксиду BP, що еквівалентно магнію 100 мг    | Між 90,00 мг та 110,00 мг/таб.<br>(не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 %)   | 98,1 мг/таб.<br>98,1 %    |
| 3 | Цинк у формі цинку сульфату моногідрат BP, що еквівалентно цинку 4 мг | Між 3,60 мг та 4,40 мг/таб.<br>(не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 %)      | 3,935 мг/таб.<br>98,4 %   |
| 4 | Вітамін D <sub>3</sub> IN 200 МО                                      | Не менш ніж 180,0 МО/таб.<br>(не менш ніж 90,0 % від визначеної кількості)       | 350,46 МО/таб.<br>175,2 % |

Тести виконані в в Біодіа Фармасьютикалс Лімітед, Солан (ІНДІЯ)

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

BLQ – Нижче меж визначення

LOQ – Межа визначення

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

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Гагананагар]

[Підпис]

[Підпис]

Затверджено

Підготовано

Дільниця: Дж-1-265, Фаза – II, РПКО 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](mailto:info@anantamedicare.in), IN: U85110DL2008PLC174677

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