SOFTGEL
HEALTHCARE PVT. LTD.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	**(УРОТІНЕКС) UROTINEX**		
Партія №:	S2410432	**Дата виготовлення:**	11/2024
Розмір партії:	6,40,000 Капсул	**Термін придатності:**	10/2026
АП.. №.:	SHF/2425/QCP/FG1/01181	**Дата випуску :**	30/11/24

Зразок №	Тести	Стандарт	Результати
1.	Опис	Природного кольору, округлої форми прозорі, вкриті кишково-розчинною оболонкою, м'які желатинові капсули, містять рідину світло-жовтого кольору	Природного кольору, округлої форми прозорі, вкриті кишково-розчинною оболонкою, м'які желатинові капсули, містять рідину світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація: Цінеол,Фенхон, Борнеол, Анетол	Час утримання основних піків Цінеолу, Фенхону, Борнеолу, Анетолу на хроматограмі розчину зразка повинен співпадати з часом утримання піків Цінеолу, Фенхону, Борнеолу, Анетолу стандартного розчину	Час утримання основних піків Цінеолу, Фенхону, Борнеолу, Анетолу на хроматограмі розчину зразка повинен співпадати з часом утримання піків Цінеолу, Фенхону, Борнеолу, Анетолу стандартного розчину
3.	Середня вага	120.0 мг ± 10.0 % (108.0 мг – 132.0 мг)	118.1 мг
4.	Однорідність маси (у %)	Не більше двох капсул відхиляються від середньої ваги більш ніж на ± 10,0% і жодна не відрізняється більш ніж на ± 20,0%	Відхилення не більше ніж±10.0% від середньої ваги.
5.	Час розчинення (в хв.) а) в 0.1 М розчині гідрохлориду б) у фосфатному буфері pH 6.8	Капсули не повинні розчинятись протягом 120 хв. Капсули повинні розчинятись протягом 60 хв.	Капсули не розчиняються протягом 120 хвилин Капсули розчиняються протягом 16 хв. 08 с.
6.	Втрата в масі при висушуванні оболонки капсули (при 105□С протягом 2 годин, % відзагальної маси)	від 8.0 % до 20% від загальної маси	10.8 % від загальної маси

No : 20/1, Vandalur - Kelambakkam Road, Pudupakkam, Pin - 603 103, Kancheepuram Dist., Tamil Nadu, India.
Tel : +91 73732 51777, 73732 52777 CIN : U24231TN200PTC051829

вх.ан № 1031
11.12.24

SOFTGEL
HEALTHCARE PVT. LTD.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	**(УРОТІНЕКС) UROTINEX**		
Партія №:	S2410432	**Дата виготовлення:**	11/2024
Розмір партії:	6,40,000 Капсул	**Термін придатності:**	10/2026
АП.. №.:	SHF/2425/QCP/FG1/01181	**Дата випуску :**	30/11/24

Зразок №.	Тести	Стандарт		Результати
7.	**Зразок:** **Кожна желатинова капсула містить:**	Встановлено	Ліміт	
	Пінен (а+β)	31.00 мг	90.0%- 105.0%	30.5358 мг (98.5%)
	Камфен	15.00 мг	90.0%- 105.0%	14.2843 мг (95.2%)
	Цінол	3.00 мг	90.0%- 105.0%	3.0546 мг (101.9%)
	Фенхон	4.00 мг	90.0%- 105.0%	4.1054 мг (102.6%)
	Борнеол	10.0 мг	90.0%- 105.0%	10.0640 мг (100.6%)
	Анетол ФСША	4.0 мг	90.0%- 105.0%	4.0065 мг (100.2%)
	Оливкова олія БФ	33.00 мг	90.0%- 105.0%	32.4775 мг (98.4%)
8.	**Визначення числа мікроорганізмів**			
	Загальне число аеробних мікроорганізмів	не більше ніж 2000 КОЕ/г		30 КОЕ/г
	Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибків	не більше ніж 200 КОЕ/г		<10 КОЕ/г
	Escherichia. Coli	повинні бути відсутні/ г		відсутні/г
	Salmonella	повинні бути відсутні/10 г		відсутні/10 г
	Pseudomonas aeruginosa	повинні бути відсутні/ г		відсутні/г
	Staphylococcus aureus	повинні бути відсутні/ г		відсутні/г

Висновок: Зразок відповідає Специфікації готового продукту №:P21626/FP/SPEC-00

Приготував	Перевірив	Затвердив
Прізвище: Н. Мутху Радж Посада: менеджер з контролю якості Дата: 30/11/24	Прізвище: Г.Джина Кумарі Посада: менеджер з контролю якості Дата: 30/11/24	Прізвище: С. Муруган Посада: начальник служби технічного контролю Дата: 30/11/24