

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

08-10-2024
AML/F/28092401
2024-25/QCD/FG/00213-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	СЕНАДЕКСИН АНАНТА	2	Кількість Зразка	30*20 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий. Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка Alu/ ПВХ блістер з 20 таблетками, 25 таких блістерів упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	77024092	6	Розмір серії	2000000 таб.
7	Дата в'їзта на аналіз	28-09-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	09-2024	14	Термін придатності	08-2027
15	Опис Зразку	Коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скошеними краями	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	28-09-2024	18	Випробування завершено	08-10-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
1	Опис	---	Коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скошеними краями	Коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скошеними краями	III
Мікробіологічний аналіз					
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	КУО/мл	320	Не більше 100000	AML/QCD/STP/010
2	Загальна кількість грибів	КУО/мл	20	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>P. aeruginosa</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010
4	<i>Enterobacteriaceae</i>	КУО/г	<10	Менш ніж 10	AML/QCD/STP/010
5	<i>Salmonella spp.</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед]

[Підпис]

Перевірено

Sandeep Kumar QC Executive (Micro)

[Підпис]

Мікробіолог

Sanjeev Arora Microbiologist

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи

Pankaj Gupta QA Manager

Випробування на важкі метали*

1	Міш'як	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 3.0	AOAC 2015.01:2019
2	Кадмій	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 0.3	AOAC 2015.01:2019
3	Ртуть	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 1.0	AOAC 2015.01:2019
4	Свинць	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 10.0	AOAC 2015.01:2019

Ремарка: Наданий зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта.
BLQ – Нижче межі визначення, LOQ – Межа визначення

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

[Підпис]

Перевірено

Moni Pooval

QC Executive

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи

Gagan Bhardwaj

QC Manager

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед]

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи

Pankaj Gupta

QA Manager

Інформація за порядковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13 та 14 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.
Залишок 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 Ганганатару.

Дільніця: Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road Мала, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531

Факс: 011-47050532 E-mail: info@anantamedical.com, 041083110DL2008PLC174677

Я переклад Катерина Олександрівна (телефон про верифікацію серія ДСК № 258742/виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterina@ukr.net;
телефон: +380569944-12-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа

В.с.м. ~ 19.3.7
06.07.2024

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

08-10-2024
AML/F/28092401
2024-25/QCD/FG/00213-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	СЕНАДЕКСИН АНАНТА	2	Кількість Зразка	30*20 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка Аінт ПВХ блістер з 20 таблетками, 25 таких блістерів упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	77024092	6	Розмір серії	2000000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	28-09-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РПКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	09-2024	14	Термін придатності	08-2027
15	Опис Зразку	Коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скошеними краями	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	28-09-2024	18	Випробування завершено	08-10-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Середня маса	мг	203.2	185.00-215.00	IP 2018
2	Однорідність ваги	%	Макс:+2.36 Мін:-2.56	± 7.5%	IP 2018
3	Час повного розпаду	Хв.	10-14	Не більше 15	IP 2018
Ремарка: Наданий зразок має вказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта.					
BLQ – Нижче меж визначення LOQ – Межа визначення					
[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед]					
[Підпис] Перевірено Moni Peeral QC Executive		[Підпис] Підпис Уповноваженої особи Gagan Bhardwaj QC Manager		[Підпис] Підпис Уповноваженої особи Pankaj Gupta QA Manager	

Інформація за порядковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13 та 14 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.
Залишок 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 Ганганатару.

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

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перекладову сервіс № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinadk@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

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

27-12-2024
AML/F/21122401
2024-25/QCD/FG/00275-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	СЕНАДЕКСИН АНАНТА	2	Кількість Зразка	30*20 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Ал/ ПВХ блістер з 20 таблетками, 25 таких блістерів упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	77024122	6	Розмір серії	1800000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	21-12-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	12-2024	14	Термін придатності	11-2027
15	Опис Зразку	Коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скошеними краями	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	21-12-2024	18	Випробування завершено	27-12-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Середня маса	мг	201,35	185,00-215,00	IP 2018
2	Опори́дність ваги	%	Макс:-2,31 Мін:-3,15	± 7,5%	IP 2018
3	Час повного розпаду	Хв.	12-14	Не більше 15	IP 2018
Ремарка: Наданий зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації клієнта. BLQ – Нижче меж визначення LOQ – Межа визначення					
[Підпис] Перевірено Moni Peral QC Executive [Підпис] Підпис Уповноваженої особи Gagan Bhurdwaj QC Manager [Печатка: Ананта Медікеар Лімітед] [Підпис] Підпис Уповноваженої особи Pankaj Gupta QA Manager					

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР
УКРАЇНА"
ЯНА ШАПОВАЛОВА



Інформація за порядковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13 та 14 надана замовником.
Наведені результати стосуються лише перевіреного зразка та відповідного параметра. Схвалення Продукту не припускається та не передбачається.
Цей звіт не 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 лабораторії обмежується виставленою в рахунок сумою.
Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Ганганатару.
Ділення: Дж-1-265, Фаза - II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганатар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
Факс: 011-47050532, Е-mail: info@anantamedicare.in, ІН: U85110DL2008PLC174677

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

Вх.ан. №0150
18.04.25

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

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

Дата видачі
Код зразка
Аналітичний звіт №

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛ
2024-12-2024
2024-25/QCD/FG/00275-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	СЕНАДЕКСИН АНАНТА	2	Кількість Зразка	30*20 таблеток
3	Стан та тип Зразка	Твердий, Таблетки	4	Пакування Зразка	Ал/ ПВХ блістер з 20 таблетками, 25 таких блістерів у пакованні в картонній упаковці
5	Серія №	77024122	6	Розмір серії	1800000 таб.
7	Дата взяття на аналіз	21-12-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
10	Надано/Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	12-2024	14	Термін придатності	11-2027
15	Опис Зразку	Коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скошеними краями	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	21-12-2024	18	Випробування завершено	27-12-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
1	Опис	---	Коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скошеними краями	Від коричневого до темно-коричневого кольору плоскі круглі таблетки зі скошеними краями	НН
Мікробіологічний аналіз					
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	КУО/мл	80	Не більше 100000	АМЛ/QCD/STP/010
2	Загальні кількість грибів	КУО/мл	<10	Не більше 1000	АМЛ/QCD/STP/010
Випробування на патогенні мікроорганізми					
1	<i>E. Coli</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	АМЛ/QCD/STP/010
2	<i>S. aureus</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	АМЛ/QCD/STP/010
3	<i>P. aeruginosa</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	АМЛ/QCD/STP/010
4	<i>Enterobacteriaceae</i>	КУО/г	<10	Менш ніж 10	АМЛ/QCD/STP/010
5	<i>Salmonella spp.</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	АМЛ/QCD/STP/010
[Підпис] Ананта Медікеар Лімітед					
[Підпис] Перевірено Swarnil Gupta QC Executive (Micro)		[Підпис] Мікробіолог Sanjeev Arora Microbiologist		[Підпис] Підпис Уповноваженої особи Pankaj Gupta QA Manager	
Випробування на важкі метали*					
1	Міш'як	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 3.0	АОАС 2015.01:2019
2	Кадмій	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 0.3	АОАС 2015.01:2019
3	Ртуть	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 1.0	АОАС 2015.01:2019
4	Свинць	ppm	BLQ (LOQ 0,05)	Max. 10.0	АОАС 2015.01:2019

Ремарка: Наданий зразок має вищевказані аналітичні характеристики, які відповідають специфікації продукту.
BLQ – Нижче меж визначення, LOQ – Межа визначення

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

[Підпис]

Перевірено

Monu Peralal QC Executive

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи
Gagan Bhardwaj QC Manager

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед]

[Підпис]

Підпис Уповноваженої особи
Pankaj Gupta QA Manager

Інформація за порядковими номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13 та 14 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.

Залишок 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.

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

Корпоративний та офіційний офіс: 621, Ring Road Малл, Сектор-3, Рохіні, 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: 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