

Переклад виконано з англійської на українську мову  
(Фірмовий бланк компанії АНАНТА МЕДІКЕАР ЛІМІТЕД)

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**  
**Сертифікат аналізу**  
**(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**

Дата: 10/05/2023

Назва продукту	ПРОЦИТРАКАЛ ТАБЛЕТКИ №30		
Виробнича Ліцензія №	10018062000434		
Серія №	EF2303006	Аналітичний звіт №	FP/F23/0051
Дата виробництва	03/2023	Розмір упаковки	блістер з 15 таблетками, 2 таких блістера упакованих в картонній упаковці
Термін придатності	02/2026	Дата взяття на аналіз	17/04/2023
Розмір серії	305000 табл	Кількість зразків	240 таблеток

№ з/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
2	Ідентифікація	Позитивна на Кальцій, Магній, Цинк та вітамін D <sub>3</sub> як визначено з аналізу.	Відповідає
3	Середня вага	1339,00 мг ±5,0 % (між 1272,05 мг та 1405,95 мг)	1343,33 мг
4	Однорідність ваги	Не більш ніж ±5 % від середньої ваги	Min: -1,08 % Max: +2,20 %
5	Розпадання	Не більш ніж 30 хв	06 хв 40 сек
6	Товщина	5,80 мг ±0,30 мм Між 5,50 мм – 6,10 мм	Min: - 5,84 мм Max: - 5,97 мм
7	Крихкість	Не більш ніж 1,0 % м/м	0,4 % м/м
8	Твердість	Не менш ніж 3,0 кг/см <sup>2</sup>	Min: - 5,00 кг/см <sup>2</sup> Max: - 6,00 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	Миш'як	Максимум 0,50 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	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/г
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. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 %)	1001,84 мг/таб. 100,2 %
2	Магній у формі магнію гідроксиду BP, що еквівалентно магнію 100 мг	Між 90,00 мг та 110,00 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 %)	99,56 мг/таб. 99,6 %
3	Цинк у формі цинку сульфату моногідрат BP, що еквівалентно цинку 4 мг	Між 3,60 мг та 4,40 мг/таб. (не менш ніж 90,0 % та не більш ніж 110,0 %)	4,07 мг/таб. 101,7 %
4	Вітамін D <sub>3</sub> ІН 200 МО	Не менш ніж 180,0 МО/таб. (не менш ніж 90,0 % від визначеної кількості)	246,12 МО/таб. 123,1 %

Тести виконані в Біоділ Фармасьютикалс Пвт. Лтд.  
\* Наступні тести виконані в Avon Food Lab (Pvt.) Ltd, Делі  
\*\* BLQ – Нижче межі визначення  
\*\*\* LOQ – Межа визначення

ПРИМІТКА: На думку особи, що нижче підписалась, зразок, зазначений вище, відповідає стандарту якості, як це визначено у внутрішній специфікації.  
[Підпис] [Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Ганганagar]

Підготовано

**УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА**  
**ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР**  
**УКРАЇНА**

Дільниця: Дж-1-265, Фаза – II, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганангар 335004, Раджастан, тел.: 0154-2494111  
Корпоративний офіс: 621, Рінг Роад Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110085, Індія, тел.: 011-47563326  
Факс: 011-47563326, Електронна пошта: anantamedicare.in, ІН: U85110DL2008PLC174677

Я, перекладач Катерина Катеринівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: kategrina@ukr.net; тел.: +38098999992-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Вх.ан. 20183 Вій 16.11.23