

Виданий: Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II,
РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар,
Шрігангангар, 335002

Дата видачі:
Аналітичний звіт №

18-04-2023
2023-24/QCD/FG/00016-A

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	Лотарді - 500	2	Кількість Зразка	30*10 капсул
3	Стан та тип Зразка	Твердий, капсули	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка АІС/ ПВХ блістер з 10 капсулами, 3 таких блістерів упакованих в картонній упаковці
5	Серія №	3423041	6	Розмір серії	600000 капс.
7	Дата взяття на аналіз	10-04-2023	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
10	Надано-Полано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза - II, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	04-2023	14	Термін придатності	03-2025
15	Опис Зразку	Гранульований порошок біжового кольору, заповнений в тверди желатинові капсули білого кольору	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	11-04-2023	18	Випробування завершено	18-04-2023

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Хімічний аналіз					
1	Середня маса	мг			
2	Середня маса наповнення	мг	625,8	581,82-676,17	IP 2018
3	Час повного розпаду	хв.	530,65	490,25-569,75	IP 2018
Мікробіологічний аналіз					
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	КУО/г	15000	Не більше 100000	IP 2018 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	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010
5	<i>Salmonella spp.</i>	в 1 г	<10	Менш ніж 10	AML/QCD/STP/010
Мікробіологічний аналіз*					
1	Аналіз на Сахароміцети буларді	КУО/г	14 000 000 000	Не менш ніж 10 000 000 000	AML/QCD/STP/010 В наявності
Випробування на важкі метали*					
1	Міш'як	ppm	BLQ**(LOQ***0,1)	Max. 3.0	АОАС 2015
2	Кадміє	ppm	BLQ**(LOQ***0,1)	Max. 0.30	АОАС 2015
3	Ртуть	ppm	BLQ**(LOQ***0,1)	Max. 1.0	АОАС 2015
4	Свинць	ppm	BLQ**(LOQ***0,1)	Max. 10.0	АОАС 2015

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

** BLQ - Нижче межі визначення

*** LOQ - Межа визначення

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангар]

[Підпис]	[Підпис]	[Підпис]	[Підпис]
Перевірено	Мікробіолог	Підпис Уповноваженої особи	Підпис Уповноваженої особи

Інформація про порядковий номерами: 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 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.
Валішок 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.

Д.В.Н.: Дж-1-265, Фаза - II, РІККО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111.
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Pinn Road Мала, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
Факс: 011-47050532, Е-пошта: medicare.in, ІІІ: U85110DL2008PLC174677



Вх АН 10711
30.06.23