

Амол Фармасьютикалз Прайват Лімітед

SOP Реєстраційний № : QCG023

Формат №: QCG023-F02-02

ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Стр. №1

Найменування продукції: Нутріфайбер			
Ліцензія на виробництво № 10013013000534		Код позиції: FG0575	
Аналітичний звіт №: AMN/2122/QCP/AN5/00222			
№ партії: ANIP-037		Розмір партії: 6000.00 NOS	
Дата виробництва: 12/2021		Дата закінчення терміну придатності: 11/2023	
№ специфікації: ANFS-065		Дата забору зразків: 23/12/2021	
Дата проведення аналізу: 23/12/2021		Дата випуску: 29/12/2021	
№	Випробовування	Специфікації	Результат
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору	Порошок майже білого кольору
2	Ідентифікація	Випробовування А та В повинні відповідати вимогам	Відповідають вимогам
3	Втрата маси при висиханні (при 65 ° IP3/галогенний водний баланс до постійної маси)	Результати звіту	4,20 % в/в
4	Прозорість розчину	Прозорий	Відповідає вимогам
5	pH розчину	6.2 ± 0.5 (5.7 – 6.7)	5,71
6	Чиста вага	200 г ± 2% (196 г – 204 г)	200,58 г
	Елементні домішки (за ICP)		
7	Свинець	Не більше 1 част./млн.	Не виявлено
8	Миш'як	Не більше 1 част./млн.	0,129 ppm
9	Кадмій	Не більше 1 част./млн.	Не виявлено
10	Ртуть	Не більше 1 част./млн.	Не виявлено
	Мікробіологічний аналіз		
11	Загальне число аеробних бактерій	Менше 2000 куо/г	50 куо/г
12	Загальний показник дріжджових і пліснявих грибів	Менше 200 куо/г	20 куо/г
13	БГКП	Менше 10 куо/г	<10 куо/г
14	Золотистий стафілокок	Куо відсутні /10 г	Відсутні/10 г
15	Кишкова паличка	Куо відсутні /10 г	Відсутні/10 г
16	Сальмонела	Куо відсутні /10 г	Відсутні/10 г
17	Синьогнійна паличка	Куо відсутні /10 г	Відсутні/10 г

Кількісний аналіз: кожен 4.5 г містять

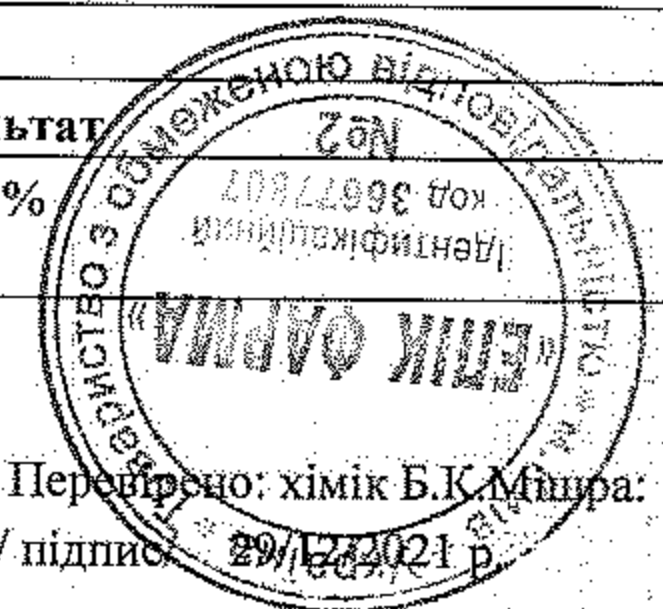
№	Активна речовина	Обмеження	Результат
1	Загальний показник харчових волокон 3.7 г	90-125 % заявленої кількості	117,7 %

Неактивна речовина: відсутня

Примітка: Даний матеріал відповідає вимогам Специфікації № ANFS-065.

Проведено аналіз: хімік Крипа Сінду Наг: / підпис/ 29/12/2021 р.
Переглянуто: хімік Прадіп Шамн : / підпис/ 29/12/2021 р.;

Перевірено: хімік Б.К. Мішра: / підпис/ 29/12/2021 р.



Тапур Індустріалний Район, Санганер, Дайпур-302022(Раджастан) Індія

71132, 2771150, ФАКС: +91-141-2770744 Ел. Адреса: amol@amolpharmaceuticals.com

Bx an 1428 от 14.09.22г. B