



TULIP LAB PVT. LTD.
F-20/21, MIDC RANJANGAON, PUNE, PIN 412220, INDIA.
ТУЛІП ЛАБ ПВТ. ЛТД
F-20/21, MIDC Ранджангаон, Тал. Ширур, Дист. Пун, - 412220 Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	:	ФЛЕКСИКАРТ таблетки		
Генеричне найменування	:	Не стосується		
№ партії	:	TLN003		
Дата виготовлення	:	Червень 2020		
Строк придатності	:	Травень 2023		
A.R. No.	:	HFP/20-21/0021		
Розмір партії	:	80000 од.	Ст. розмір партії	: 80000 од.
Дата випуску	:	27/07/2020		
13	Кількісний вміст (за УФ) Всього поліфенолу як галової кислоти	Не менш 1,5 %		1,72 %
14	Мікробна контамінація	TAMC: Не більш 10^3 КУО/г		10 КУО/г
		TYMC: Не більш 10^2 КУО/г		<10 КУО/г
		Escherichia coli: Мають бути відсутні/1г		Відсутні
		Salmonella: Має бути відсутня/10г		Відсутня
		Pseudomonas aeruginosa: Мають бути відсутні/1г		Відсутні
		Staphylococcus aureus: Має бути відсутній/1г		Відсутній

Примітки: Зразок відповідає / не відповідає технічним умовам No. SPC/QC/FPH/001

Проаналізував	Перевірив	Затвердив
Swapnil Gopale 27/07/2020	Gorakshnant Thorat 27/07/2020	Arjun Zaware 27/07/2020
Аналітик відділу якості	Службовець/виконавець відділу якості	Начальник відділу якості

Уповноважена особа: Vitthal Salunkhe

Підпис / Дата:

27/07/2020

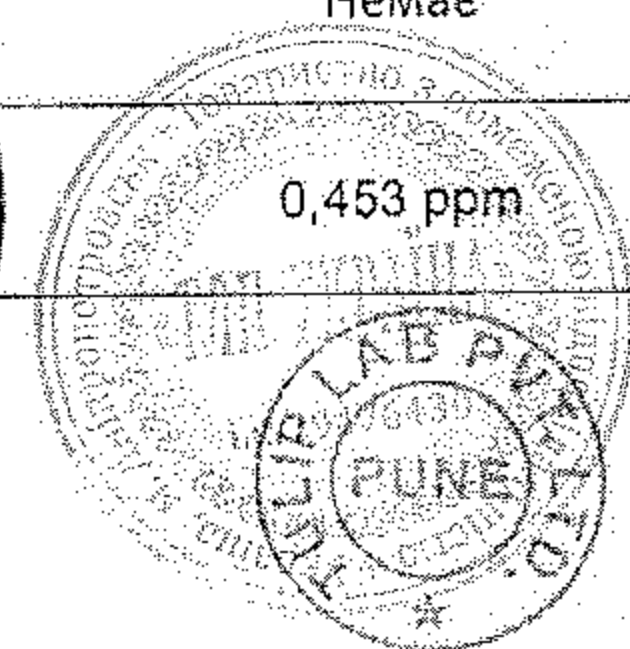
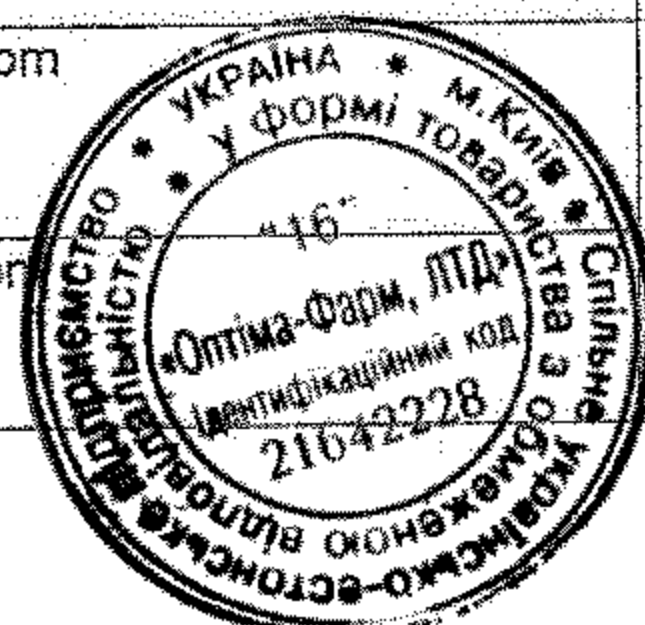


	TULIP LAB PVT. LTD. F-20/21, MIDC RANJANGAON, PUNE, PIN 412220, INDIA. ТУЛІП ЛАБ ПВТ. ЛТД F-20/21, MIDC Ранджангаон, Тал. Шируп, Дист. Пун, - 412220 Індія
---	--

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ФЛЕКСІКАРТ таблетки		
Генеричне найменування	Не стосується		
№ партії	TLH003		
Дата виготовлення	Червень 2020		
Строк придатності	Травень 2023		
A.R. №	HFP/20-21/0021		
Розмір партії	80000 од.	Ст. розмір партії	80000 од.
Дата випуску	27/07/2020		

Пор. No	ПАРАМЕТР	ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕХНІЧНИМИ УМОВАМИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
1	Опис	Таблетки темно-зеленого кольору у формі двоопуклих капсул, покриті плівкою, з лінією розламу з одного боку і гладкі з іншого боку	Таблетки темно-зеленого кольору у формі двоопуклих капсул, покриті плівкою, з лінією розламу з одного боку і гладкі з іншого боку
2	Ідентифікація (за тонкошаровою хроматографією)	Має відповідати	Відповідає
3	Середня вага	1305,00 мг ± 5 % (Діапазон: 1239,75 мг – 1370,25 мг).	1305,42 мг
4	Однорідність ваги	Не більше 2 з 20 таблеток за індивідуальною вагою має відрізнятись від зареєстрованої ваги більш, ніж на ± 5%, і жодна не має відхилитися більш, ніж на ± 10 % від зареєстрованої середньої ваги.	Відповідає
5	Довжина	21,60 мм ± 0,30 мм (Діапазон: 21,30 мм – 21,90 мм)	21,49 мм
6	Ширина	9,50 мм ± 0,30 мм (Діапазон: 9,20 мм – 9,80 мм).	9,36 мм
7	Товщина	7,10 мм ± 0,40 мм (Діапазон: 6,70 мм - 7,50 мм).	7,26 мм
8	Час розпаду	Не більш 60 хвилин.	18 хв. і 49 сек.
9	Важкі метали (за ААС) i) Миш'як	Не більш 3 ppm	Немає
10	Важкі метали (за ААС) ii) Ртуть	Не більш 1 ppm	Немає
11	Важкі метали (за ААС) iii) Кадмій	Не більш 0,3 ppm	Немає
12	Важкі метали (за ААС) iv) Свинець	Не більш 10 ppm	0,453 ppm



Ім. ач. № 0191 дз 26.11.2020