

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
Сертифікат аналізу
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)

Дата: 16/10/2023

Назва продукту	ТАУРИН КАРДІО ТАБЛЕТКИ №60		
Виробнича Ліцензія №	10018062000434		
Серія №	EF2308011	Аналітичний звіт №	FP/F23/0132
Дата виробництва	08/2023	Розмір упаковки	Таблетки, упаковані по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці.
Термін придатності	07/2026	Дата взяття на аналіз	22/09/2023
Розмір серії	403000 таб.	Кількість зразків	160 таблеток

№ з/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Опис	Цегляно-червоного кольору двоопуклі таблетки, в плівковій оболонці, капсулоподібної форми, гладкі з обох боків	Відповідає
2	Ідентифікація	Позитивна на таурин, екстракт плодів глоду та екстракт кропиви собачої	Відповідає
3	Середня вага*	1167,00 мг ±5,0% (1108,65 мг до 1225,35 мг)	1169,0 мг
4	Однорідність ваги таблеток	±5,0% від середньої ваги	Макс:+0,89% Мін: -0,87%
5	Розпадання*	Не більш ніж 45 хвилин	23 хв 51 сек
6	Товщина	5,50±0,30 мм	Мін:5,33мм Мах:5,45мм
7	Довжина	20,20±0,20 мм	Мін:20,01мм Мах:20,08мм
Аналіз: (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить)			
1	Таурин 867 мг	Не менш ніж 90,0% від визначеної кількості	859,2 мг/таб. 99,1%

Випробування на важкі метали*

1	Кадмій	Максимум 1,0 ppm	BLQ ** (LOQ*** 0,05)
2	Ртуть	Максимум 0,1 ppm	BLQ ** (LOQ*** 0,05)
3	Свинець	Максимум 1,0 ppm	0,10 ppm
4	Арсен	Максимум 0,5 ppm	BLQ ** (LOQ*** 0,05)

Мікробіологічний аналіз

П/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	Не більше 10000 КУО/г	55 КУО/г
2	Загальні кількість грибів	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г

Випробування на патогенні мікроорганізми

1	E.Coli	Повинні бути відсутні/г	Відсутні/г
2	Salmonella spp.	Повинні бути відсутні /25г	Відсутні/25г
3	S.aureus	Повинні бути відсутні /г	Відсутні/г

Тести виконані в Біоділ Фармасьютікалс Лімітед, Солан

* 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]

Підготовано

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Ганганангар]

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

АНАНТА МЕДІКЕАР

УКРАЇНА

ЯНА ШАПОВАЛОВА

[Підпис]



Дільниця: Дж-1-265, Фаза - II, РІККО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганангангар -335002, Раджастан, Індія. Тел: 0154-2494111
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Рінг Роад Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050532, Е-майл: info@anantamedicare.in, ІН: U85110DL2008PLC174677

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, вища освіта спеціальність перекладач), засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.