

Переклад виконано з англійської на українську мову

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**Сертифікат аналізу
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)**

Дата: 23/09/2022

Назва продукту	ГЛІЦИН АНАНТА		
Виробнича Ліцензія №	10018062000434		
Серія №	EF2208005	Аналітичний звіт №	FP/F22/0104
Дата виробництва	08/2022	Розмір упаковки	Alu / ПВХ блістер з 10 таблетками, 5 таких блістерів упакованих в картонній упаковці
Термін придатності	07/2025	Дата взяття на аналіз	10/09/2022
Розмір серії	2550000 таб.	Кількість зразків	240 таблеток
Назва експертної лабораторії	Біоділ Фармасьютікалс Пвт. Лтд.		

Наступні випробування виконувались в Арбро Фармасьютікал Лімітед, 4/9, Кірті Нагар Індастріал Ареа, Нью Делі-110015.

№ п/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Опис	Білі кругли таблетки без покриття, гладкі з обох боків	Відповідає
2	Ідентифікація	Позитивна на гліцин	Відповідає
3	Середня вага	148,00 мг ±7,5% (від 136,90 мг до 159,10 мг)	146,68 мг
4	Однорідність ваги таблеток	±5% від середньої ваги	Мах:+2,41% Мін:-2,18%
5	Товщина	3,2±0,3 мм	Мін:3,29мм Мах:3,39мм
6	Розпадання	Не більш ніж 15 хвилин	12 хв 45 сек

Випробування на важкі метали

1	Кадмій	Макимум 1,0 ppm	Не знайдено
2	Ртуть	Макимум 0,1 ppm	Не знайдено
3	Свинець	Макимум 3,0 ppm	Не знайдено
4	Арсен	Макимум 0,5 ppm	Не знайдено

Мікробіологічний аналіз

П/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/г	40 КУО/г
2	Загальні кількість грибів	Не більше 10 КУО/г	<10 КУО/г

Випробування на патогенні мікроорганізми

1	E.Coli	Відсутні/г	Відсутні
2	Salmonella spp.	Відсутні/г	Відсутні
3	P.aeruginosa	Відсутні/г	Відсутні
4	S.aureus	Відсутні/г	Відсутні

Аналіз (кожна таблетка містить)

1	Гліцин 100 мг	Не менш ніж 90,00 мг (не менш ніж 90,0% від визначеної кількості)	99,1 мг/таб 99,1%
---	---------------	--	----------------------

ПРИМІТКА: результати відповідають стандартам специфікації на ГЛІЦИН АНАНТА

Виробник: Біоділ Фармасьютікалс Пвт.Лтд., Віл.Сайнімаджра, Налагарх Ропар Род, Налагарх, Дист.Солан (Х.П.)-174101, Індія, тел.:01795 265 570

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (дисклом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net, телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



62 24 1 0062
07111 23