

Переклад виконано з англійської на українську мову
(Фірмовий бланк компанії АНАНТА МЕДІКЕАР ЛІМІТЕД)

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
Сертифікат аналізу
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)

14

Дата: 16-10-2023

Назва продукту	ПРЕГНА МЕТИЛФОЛАТ ТАБЛЕТКИ №60 (VITAGEN КОМПЛЕКС №27)		
Виробнича Ліцензія №	10018062000434		
Серія №	EF2308009	Аналітичний звіт №	FP/F23/0146
Дата виробництва	08/2023	Розмір упаковки	60 таблеток упакованих в контейнер
Термін придатності	07/2026	Дата взяття на аналіз	03/10/2023
Розмір серії	312000 таб.	Кількість зразків	160 таблеток

№ з/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Опис	Таблетки, від майже білого до блідо жовтого кольору, круглої форми, гладкі з обох боків	Відповідає
2	Ідентифікація	Позитивна на фолієву кислоту та калію йодід	Відповідає
3	Середня вага	105,00 мг ± 5 % (між 99,75 мг – 110,25 мг)	103,40 мг
4	Однорідність ваги таблеток	±7,5% от середньої ваги	Max: +3,62% Min: -3,58%
5	Розпадання	Не більш ніж 15 хвилин	04 хв 30 сек
6	Товщина	3,00±0,30 мм	Min: 2,78мм Max: 2,86мм
7	Діаметр	6,45±0,20 мм	Min: 6,45мм Max: 6,50мм
8	Твердість	Не менш ніж 2,0 кг/см ²	Min: 4,0 кг/см ² Max: 5,0 кг/см ²
9	Крихкість	Не більш ніж 1,0% в/в	0,38%

Аналіз: (кожна таблетка мстить)

1	Фолієва кислота (як кальцій- L-метилфторат) 400 мкг	Не менш ніж 360,00 мг (не менш ніж 90,0% від визначеної кількості)	394,4 мг 98,6%
1	Калію йодід (еквівалентний йоду) 200 мкг	Не менш ніж 180,00 мг (не менш ніж 90,0% від визначеної кількості)	194,9 мг 97,5%

Випробування на важкі метали*

1	Кадмій	Максимум 3,0 ppm	BLQ ** (LOQ*** 0,05)
2	Ртуть	Максимум 0,1 ppm	BLQ ** (LOQ*** 0,05)
3	Свинець	Максимум 1,0 ppm	BLQ ** (LOQ*** 0,05)
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 Фармасьютикале Pvt. Ltd.
* Наступні тести виконані в Avon Food Lab Pvt.Ltd
** BLQ - Нижче межі визначення
*** LOQ – Межа визначення

ПРИМІТКА: На думку особи, що нижче підписалась, зразок, зазначений вище, відповідає стандарту якості, як не визначено у внутрішній специфікації.
[Підпис]

Підготовано

Дільниця: Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігананагар -335002, Раджастан, тел.: 0154-2494111
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Рінг Роад Малл, Сектор-3, Рохіні, Делі 110 085 Тел: 011-47050531
Факс: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicare.in, ІН: U85110DL2008PLC174677



Уповноважена особа
ТОВ "АНАНТА МЕДІКЕАР УКРАЇНА"
Полтавський С.В.

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2013, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net, телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа.

Вручилу
23.11.23