

14

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
Сертифікат аналізу
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)

Назва продукту	БІУТИН МАКС ТАБЛЕТКИ №60 (VITAGEN КОМПЛЕКС №09)		Дата: 03/11/2022
Виробнича Ліцензія №	10018062000434		
Серія №	EF2210002	Аналітичний звіт №	FP/F22/0125
Дата виробництва	10/2022	Розмір упаковки	60 таблеток упакованих в контейнер
Термін придатності	09/2025	Дата взяття на аналіз	16/10/2022
Розмір серії	612000 таб.	Кількість зразків	180 таблеток

№ з/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Опис	Таблетки в плівковій оболонці, білого кольору, круглої форми, гладкі з обох боків	Відповідає
2	Ідентифікація	Позитивна на біотин	Відповідає
3	Середня вага	113,00 мг ± 5 % (між 107,35 мг – 118,65 мг)	110,87 мг
4	Однорідність ваги таблеток	±7,5% от середньої ваги	Max: +3,53% Min: -2,97%
5	Розпадання	Не більш ніж 30 хвилин	5 хв 55 сек.
6	Товщина	3,10±0,30 мм	Min: 2,95мм Max: 3,04мм
7	Діаметр	6,55±0,20 мм	Min: 6,45мм Max: 6,48мм
8	Випробування: (кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить) Біотин 145 мкг	Не менш ніж 130,50 мкг Не менш ніж 90,0% від визначеної кількості	154,84 мкг 106,8%

Випробування на важкі метали*

1	Кадмій	Максимум 3,0 ppm	BLQ ** (LOQ*** 0,08)
2	Ртуть	Максимум 0,1 ppm	BLQ ** (LOQ*** 0,08)
3	Свинець	Максимум 1,0 ppm	BLQ ** (LOQ*** 0,08)
4	Арсен	Максимум 0,5 ppm	BLQ ** (LOQ*** 0,08)

Мікробіологічний аналіз

1	Загальна кількість анаеробних мікроорганізмів	Не більше 10000 КУО/г	30 КУО/г
2	Загальні кількість грибів	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г

Випробування на патогенні мікроорганізми

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

Тести виконані в Біоділ Фармасьютикалс Pvt. Ltd.

* Наступні тести виконані в ARBRO Pharmaceutical Private.

** BLQ - Нижче меж визначення

*** LOQ - Межа визначення

ПРИМІТКА: На думку особи, що нижче підписалась, зразок, зазначений у внутрішній специфікації.

[Підпис]

Підтверджено



Стандарту якості, як це визначено у

[Підпис]

Затверджено

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

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видалий 27.06.2015) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа

Вх. ак. - 51242 Віз 13.03.2023 урл