

CERTIFICATE OF ANALYSIS

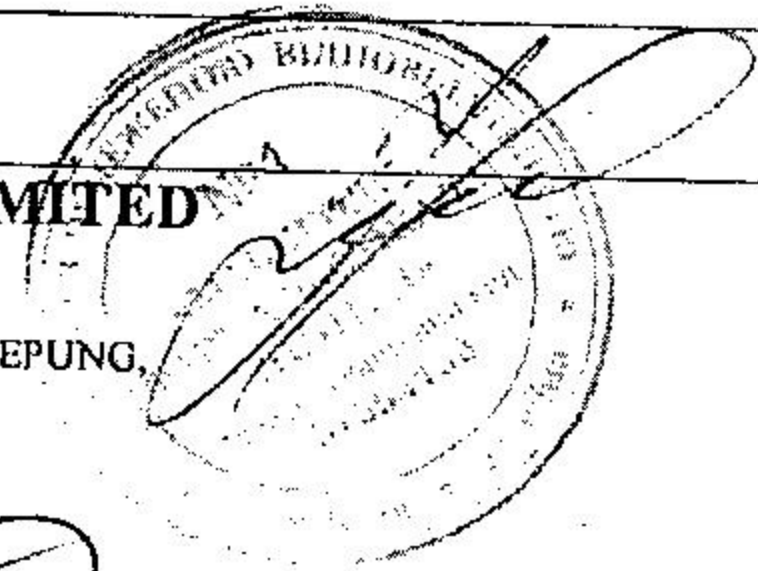
Сертифікат аналізу

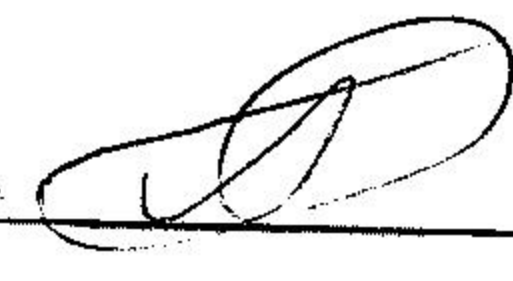
Name of food supplement	ORCERIN PLUS	Manufacturer Country	India
Назва дієтичної добавки	ОРЦЕРИН ПЛЮС	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FT-1380/23		
Packing Batch No.	KOA82302A	Date of Release	21.07.2023
Номер упакованої серії		Дата випуску	
Dosage Form	Tablets	Strength / potency of the food supplement	GLUCOSAMINE SULFATE POTASSIUM CHLORIDE-750.0 mg; METHYLSULFONYLMETHAN -250.0 mg; DIACEREIN -50 mg
Лікарська форма	Таблетки	Сила дії / активність дієтичної добавки	Глюкозамін сульфат калію хлорид - 750 мг; Метил сульфоніл метан - 250,0 мг; Діацереїн - 50 мг
Packing Batch Size	300000 tablets (10 000 packs)	Pack Size	№ 30 (15x2) in strips, in carton box
Розмір упакованої серії	300000 таблеток (10 000 упаковок)	Розмір та тип упаковки	№ 30 (15x2) у стріпах, у картонній коробці
Mfg. Date:	06.2023	Expiry Date:	05.2026
Дата виробництва:		Придатний до:	
SPC No	C/SPC/WP006272/00	STP No	C/STP/WP006272/00
Name and address of Manufacturing unit:	"Macleods Pharmaceuticals Limited", Khasra No.21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, Sikkim-737135, Pakyong, East (Sikkim) -737135, India.		
Найменування і адреса виробничої дільниці:	«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намчепунг, РО: Раніпул, Сіккім-737135, Пак'янг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		
Result of analysis/ Результати аналізу			
S. No.	Tests	Specifications	Results
№ п/п	Показники	Специфікація	Результати
1	Description	Yellow colour, capsule shaped, biconvex film coated tablets having breakline on one side and plain surface on the other side.	Yellow colour, capsule shaped, biconvex film coated tablets having breakline on one side and plain surface on the other side.
	Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, у формі капсули, мають лінію розлому з одного боку та гладку поверхню з іншого.	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, у формі капсули, мають лінію розлому з одного боку та гладку поверхню з іншого.
2	Average weight	1300.0 mg ± 5.0 %	1298.75 mg
	Середня маса	1300,0 мг ± 5,0 %	1298,75 мг
3	Uniformity of weight	Not more than 2 of the individual weights deviate from the average weight by more than ± 5 % and none deviates by more than ± 10 %.	Min.: -2.52 % Max.: +1.83 %
	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої ваги більш ніж на ± 5% і жодна не може відхилитись більш ніж на ± 10 %	Мін.: -2,52 % Макс.: + 1,83 %
4	Disintegration time (Determined at 37°C ± 2°C)	Not more than 30 min	03 minutes 39 seconds
	Розпадання (Визначене при 37°C ± 2°C)	Не більше 30 хв.	03 хв. 39 сек.
5	Assay		



MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KHASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHERUNG,
SIKKIM 737135



Bx on 21282 от 02.04.24р. 

	A. GLUCOSAMINE SULFATE POTAS-SIUM CHLORIDE	- Not less than 675 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	799.54 mg 106.6 %
	B. METHYL-SULFONYLMETHAN	- Not less than 225.0 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	264.51 mg 105.8 %
	C. DIACEREIN	- Not less than 45.0 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	49.72 mg 99.4 %
	Кількісне визначення		
	A. Глюкозамін сульфат калію хлорид	- Не менше 675 мг на 1 таблетку - Не менше 90,0% від заявленої кількості	799,54 мг 106,6 %
	B. Метил сульфоніл метан	- Не менше 225,0 мг на 1 таблетку - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	264,51 мг 105,8 %
	C. Діацерейн	- Не менше 45,0 мг на 1 таблетку – - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	49,72 мг 99,4 %
6	Microbiological contamination* Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined molds and yeast (TYMC) Test for specified microorganisms: <i>Escherichia coli</i>	- Not more than 10 ³ CFU/g - Not more than 10 ² CFU/g Should be absent.	Not applicable Not applicable Not applicable
	Мікробіологічна чистота * Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) Визначення специфічних мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	- Не більше 10 ³ КУО / г; - Не більше 10 ² КУО / г - Повинна бути відсутня.	Не застосовується Не застосовується Не застосовується

*Note: Not a routine test for batch release. Test to be performed on validation batches and then after first & every 10th batch of the year, unless otherwise mentioned elsewhere.

*Примітка: Не є рутинним тестом для випуску партії. Тестування слід проводити на валідаційних партіях, а потім після першої та для кожної 10-ї партії в році, якщо не зазначено інше.

Remarks: The Product Complies as per the Specification

Примітка: Продукт відповідає специфікації

Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, що видала дозвіл на випуск серії			
Emp Code/Код	Prepared by/ Підготовлено	Checked by/ Перевірено	Approved by/ Затверджено
	H025625	H014105	H019480
Name/Ім'я	POONAM JHA	MD. SARFRAZ ALAM	PANKAJ KUMAR
Date/Дата	21.07.2023 12:42:45	21.07.2023 12:59:09	21.07.2023 14:42:09

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.



NACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
HASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM, SIKKIM NAMCHEPUNG,
SIKKIM 737135

