

24

Логотип DELTASPHARMA		DELTASPHARMA (адреса)			
		ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ			
		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ			
		Найменування:	ЕНЗИФІД, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою	A.R.№	QC/FP/PGN/B24/11
		Дата отримання:	07/02/2024	Розмір партії:	4,30,000 таблеток
		Номер серії:	PGN24B02	Кількість зразків:	12x10 таблеток
		Дата виробництва:	ЛЮТИЙ-2024	Кінцева дата споживання:	СІЧЕНЬ-2026
Дата звіту:	12/02/2024	Сторінка:	1 з 1		
№	Тестовий параметр	Спостереження	Специфікація		
1.	Опис	Таблетки темно-коричневого кольору, двоопуклі, витягнутої форми, гладкі, вкриті кишковорозчинною оболонкою	Таблетки темно-коричневого кольору, двоопуклі, витягнутої форми, гладкі, вкриті кишковорозчинною оболонкою		
2.	Вага 20 таблеток	25,1448 г	25.20 г±5% (в межах: від 23.940 г до 26.460 г)		
3.	Середня вага (20 таблеток)	1252.28 мг	1260 мг±5% (в межах: від 1197.0 мг до 1323.0 мг)		
4.	Рівномірність ваги	+2.05%-1.98%	±5% середньої ваги		
5.	Товщина	Мінімум - 6.26 мм Максимум - 6.49 мм	6.40 мм±0.30 мм (в межах: від 6.10 мм до 6.70 мм)		
6.	Довжина	Мінімум - 18.15 мм Максимум - 18.23 мм	18.20 мм±0.30 мм (в межах: від 17.90 мм до 18.50 мм)		
7.	Ширина	Мінімум - 9.11 мм Максимум - 9.21 мм	9.15 мм±0.30 мм (в межах: від 8.85 мм до 9.45 мм)		
8.	Тест на дезінтеграцію	32 хвилини 48 секунд	Не більше 60 хвилин у змішаному фосфатному буфері pH 6,8		
9.0	Мікробіологічні параметри				
9.1	Загальна аеробна здатність	30 CFU/г	Не більше ніж 10 ³ CFU/г		
9.2	Загальна кількість грибів	Нуль	Не більше ніж 10 ² CFU/г		
9.3	E/колі	Відсутній/г	Має бути відсутнім/г		
9.4	Сальмонели	Відсутній/10 г	Має бути відсутнім/10 г		
9.5	Псевдомонади	Відсутній/г	Має бути відсутнім/г		
9.6	Золотистий стафіокок	Відсутній/г	Має бути відсутнім/г		
ЗАКЛЮЧЕННЯ: Зразок відповідає/не відповідає нашій внутрішній специфікації.					
Підготовано / дата 12/02/2024 (підпис уповноваженої особи)		Перевірено / дата 12/02/2024 (підпис уповноваженої особи)			
Затверджено / дата (підпис уповноваженої особи) (печатка DeltasPharma India Private Limited)					



Вх.ан № 1596 від 19.04.24