

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Виданий: Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002
Дата видачі: 13-03-2024
Код зразка: AML/F/06032401
Аналітичний звіт №: 2023-24/QCD/FG/01006-B

ВІДОМОСТІ ПРО ЗРАЗОК

1	Назва Зразку	Флоріум - А	2	Кількість Зразка	20*28 капсул
3	Стан та тип Зразка	Твердий, капсули	4	Пакування Зразка	Герметична упаковка 28 капсул упакованих у флакон
5	Серія №	18724021	6	Розмір серії	1120000 капс.
7	Дата взяття на аналіз	06-03-2024	8	Дата та контрольний № Зразка	Немає даних
9	Виробник	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
10	Налашт./Подано	Ананта Медікеар Лімітед, Дж-1-265, Фаза – II, РІНКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар, 335002			
11	Виробнича Ліцензія №	10017013001426	12	Метод відбору проб	Відібрані замовником
13	Дата виробництва	02-2024	14	Термін придатності	01-2026
15	Опис Зразку	Гранульований порошок білого кольору, заповнений в тверді желатинові капсули білого кольору	16	Будь-яка інша інформація	Немає даних
17	Початок випробувань	06-03-2024	18	Випробування завершено	13-03-2024

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Мікробіологічний аналіз					
1	Загальні кількість грибів	КУО/мл	<10	Не більше 1000	AML/QCD/STP/010
Випробування на патогенні мікроорганізми					
1	<i>E. Coli</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010
2	<i>S. aureus</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010
3	<i>P. aeruginosa</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010
4	<i>Enterobacteriaceae</i>	КУО/г	<10	Менш ніж 10	AML/QCD/STP/010
5	<i>Salmonella spp.</i>	в 1 г	Відсутні	Відсутні	AML/QCD/STP/010
Мікробіологічний аналіз*					
1	<i>Lactobacillus crispatus</i>	КУО/капсула	11,88 млрд	Не менш ніж 11,00 млрд.	ІН
2	<i>Lactobacillus gasseri</i>	КУО/капсула			
3	<i>Lactobacillus jensenii</i>	КУО/капсула			
4	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	КУО/капсула			
5	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	КУО/капсула			
[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангар]					
[Підпис]	Перевірено	[Підпис]	Мікробіолог	[Підпис]	Підпис Уповноваженої особи
	Sandeep Kumar		Sanjeev Arora		Pankaj Gupta
	QC Executive (Micro)		Microbiologist		QA Manager
№ з/п	Параметр	Одиниці вимірювання	Результати	Стандарти	Метод випробувань
Випробування на важкі метали*					
1	Міш'як	ppm	BLQ**(LOQ***0,05)	Max. 3.0	AOAC 2015.01:2019
2	Кадмій	ppm	BLQ**(LOQ***0,05)	Max. 0.30	AOAC 2015.01:2019
3	Ртуть	ppm	BLQ**(LOQ***0,05)	Max. 1.0	AOAC 2015.01:2019
4	Свинець	ppm	BLQ**(LOQ***0,05)	Max. 10.0	AOAC 2015.01:2019

BLQ – Нижня межа визначення; *LOQ – Межа визначення
* Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Шрі Гангангар
[Підпис] [Підпис] [Підпис]
Перевірено: Sandeep Kumar, QC Executive (Micro); Санжеев Арора, Мікробіолог; Панкай Гупта, Підпис Уповноваженої особи
QA Manager



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ГОВ. "АНАНТА МЕДІКЕАР"
УКРАЇНА
ІЛІНА ШАПОВАЛОВА

Інформація за пунктами 1, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 та 13 надана замовником.
Наведені результати є лише перевіркою зразка та відповідного параметра. Схвалення продукту по гарантійній листці не передбачається.
Цей звіт не може бути відтворено, повністю або частково та не може бути використано як доказ в суді без письмового дозволу Генерального директора.
Залишок зразка буде утилізовано через 15 днів після дати видачі протоколу випробувань, якщо не зазначено інше.
Відповідальність лабораторії обмежується виставленою в рахунок сумою.
Всі суперечки підлягають юрисдикції Шрі Гангангару.

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

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: katerinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-81) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

вх. ам. №1009
05.04.24