

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Name of food supplement	ORCERIN PLUS	Manufacturer Country	India
Назва дієвочої добавки	ОРЦЕРИН ПЛЮС	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FT-1763/23	Date of Release	14.09.2023
Packing Batch No.	KOA82303B	Дата випуску	14.09.2023
Помір упакованої серії	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 дієвочої добавки	Глюкозамін сульфат калію хлорид - 750 мг; Метилсульфоніл метан - 250,0 мг; Діацереїн - 50 мг
Packing Batch Size	480000 tablets (8 000 packs)	Pack Size	№ 60 (15x4) in strips, in carton box
Розмір упакованої серії	480000 таблеток (8 000 упаковок)	Розмір та тип упаковки	№ 60 (15x4) у стріпах, у картонній коробці
Mfg. Date:	08.2023	Expiry Date:	07.2026
Дата виробництва:	08.2023	Придатний до:	07.2026
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. / № п/п	Tests / Показники	Specifications / Специфікація	Results / Результати
1	Description / Опис	Yellow colour, capsule shaped, biconvex film coated tablets having breakline on one side and plain surface on the other side. Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, у формі капсули, мають лінію розлому з одного боку та гладку поверхню з іншого.	Yellow colour, capsule shaped, biconvex film coated tablets having breakline on one side and plain surface on the other side. Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, у формі капсули, мають лінію розлому з одного боку та гладку поверхню з іншого.
2		1300.0 mg ± 5.0 %	1304.33 mg

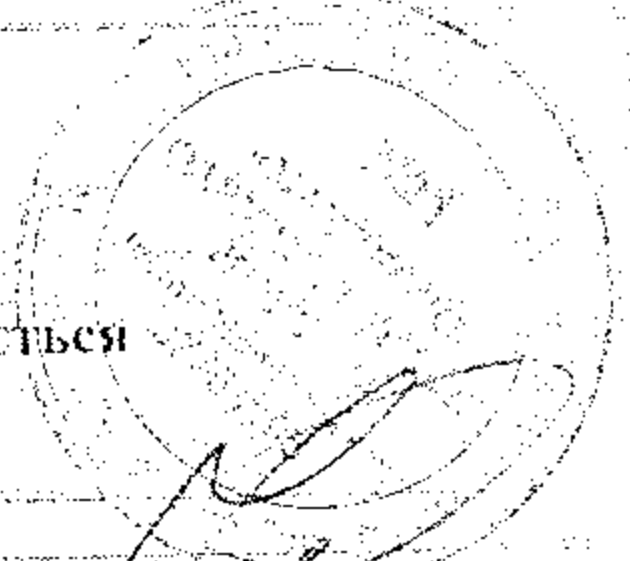
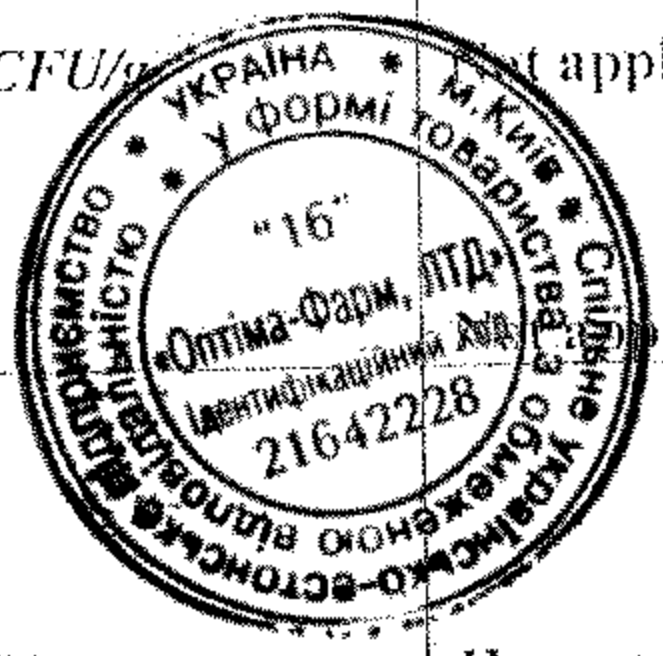


MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

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

Brian B 2102
 01.05.24

3	Середня маса Uniformity of weight	1300,0 мг ± 5,0 % Not more than 2 of the individual weights deviate from the average weight by more than ± 5 % and none deviates by more than ± 10 %.	1304,33 мг Min.: -1.72 % Max.: +1.31 %
	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.: -1,72 % Макс.: + 1,31 %
4	Disintegration time (Determined at 37°C ± 2°C)	Not more than 30 min	04 minutes 14 seconds
	Розпадання (Визначене при 37°C ± 2°C)	Не більше 30 хв.	04 хв. 14 сек.
5	Assay		
	A. GLUCOSAMINE SULFATE POTASSIUM CHLORIDE	- Not less than 675 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	782.20 mg 104.3 %
	B. METHYLSULFONYLMETHAN	- Not less than 225.0 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	247.46 mg 99.0 %
	C. DIACERFIN	- Not less than 45.0 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	48.94 mg 98.0 %
	Кількісне визначення		
	A. Глюкозамін сульфат калію хлорид	- Не менше 675 мг на 1 таблетку - Не менше 90,0% від заявленої кількості	782,20 мг 104,3 %
	B. Метилсульфоніл метан	- Не менше 225,0 мг на 1 таблетку - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	247,46 мг 99,0 %
	C. Діацереїн	- Не менше 45,0 мг на 1 таблетку - - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	48,94 мг 98,0 %
6	Microbiological contamination*		
	Total aerobic microbial count (TAMC)	- Not more than 10 ³ CFU/g	Not applicable
	Total combined molds and yeast (TYMC)	- Not more than 10 ² CFU/g	Not applicable
	Test for specified microorganisms: <i>Escherichia coli</i>	Should be absent.	Not applicable
Мікробіологічна чистота *			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	- Не більше 10 ³ КУО / г;	Не застосовується	
Загальне число дріжджових і цвіле-			



MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED.

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



внх грибів (ГУМС) Визначення специфічних мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	- Не більше 10 ² КУО / г - Повінна бути відсутня.	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 /

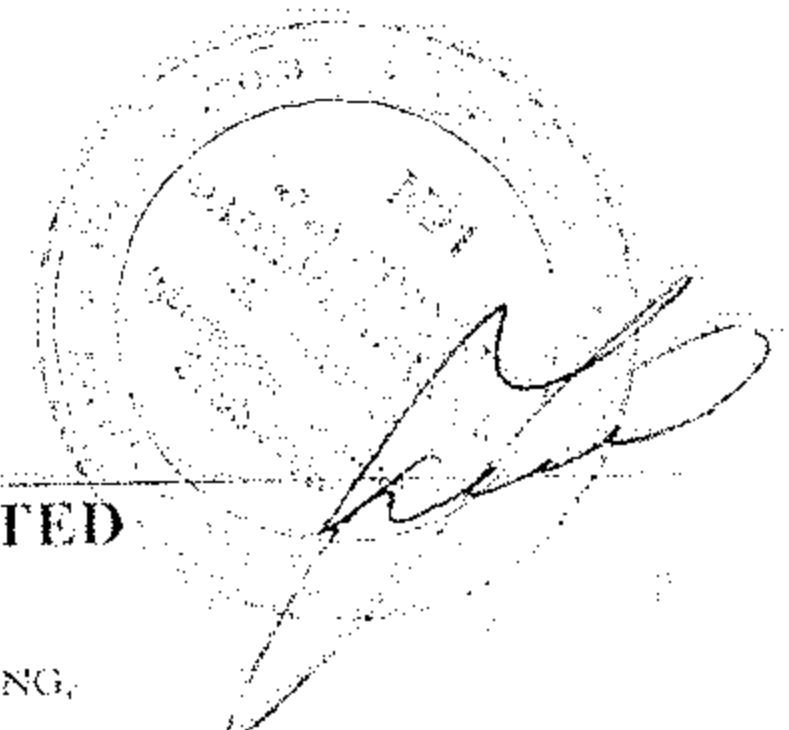
Прізвище та посада / звання особи, що видала дозвіл на випуск серії

Prepared by/ Підготовлено
Emp Code/Код П025625
POONAM JHA
06.09.2023 16:32:26

Checked by/ Перевірено
Emp Code/Код П014105
MD. SARFRAZ ALAM
06.09.2023 16:42:41

Approved by/ Затверджено
Emp Code/Код П019480
PANKAJ KUMAR
06.09.2023 16:44:12

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



MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

GENERAL BLOCK
KITASRA 21, 22, 66, 67, 68 AHO YANGTAM SIKKIM NAMCHIEPUNG,
SIKKIM 737135