



फॉर्म संख्या - 13 / FORM NO -13
को. ऑ. प्रो-8 / CDL-8
(नियम 46 देखिये) / (See Rule 46)

औषध अधिनियम, 1940 की धारा 25(1) के अन्तर्गत के विश्लेषक द्वारा जांच या विश्लेषण करने का प्रमाण-पत्र
Certificate of Test or Analysis by Government Analyst under Section 25 (1) of the Drugs Act, 1940

- निरीक्षक का नाम जिससे प्राप्त हुआ
Name of the Inspector from whom received : Minakshi Vashistha, Drugs Inspector (I), CDSCO
Subzone Baddi, H.P. - 173 205
- निरीक्षक के जांच की क्रम संख्या व तिथि
Serial No. and date of Inspector's n. morandum : NZ/CH-SZO/MV/18/2017-18/2429 dt. 17-08-2017
- नमूने की संख्या
Sample No. : LS/MV/CDG/2017-18/045
- प्राप्ति की तिथि
Date of receipt : 04-09-2017
- उस औषध का नाम जो नमूने में मिलाई जानी है
Name of drug purporting to be contained in the sample : Halovate® Lotion (Halobetasol Propionate
Lotion 0.05% w/v), Batch No - 020 - D/M - 07/2017 - D/E - 06/2019, M/s. Helios Pharmaceuticals, Vill.
Malpur, P.O. Bhud, Dist. Solan, H.P. - 173 205
- पैकेट अथवा नमूने के हिस्से पर अथवा पात्र पर महर की स्थिति
Condition of seal on the packet or on portion of sample or container : Intact and identical with Specimen.
- जांच अथवा विश्लेषण का परिणाम किये गये परीक्षणों की प्रामाणिकता सहित
Result of test or analysis with protocols of tests applied
मेरे विचार में उक्त नमूना निम्नलिखित कारणों से औषध अधिनियम, 1940 और तंत्राधीन नियमों में यथापरिभाषित नामक कठि का है / नहीं है
In the opinion of the undersigned the sample referred to above is/ is not of standard quality as defined
in drugs Act, 1940 and rules thereunder for reasons given below:
Date of testing : 13-11-2017 to 14-11-2017

Method : Manufacturer's Specification

Description	Colourless clear liquid, supplied in sealed plastic container		
Identification	Gives positive test for Halobetasol Propionate		
pH	7.24 (Limit : between 6.5 to 8.5)		
Related substances	Does not pass the test: Individual impurity - 10.48% (Limit : Not more than 0.5%) Total impurity - 10.48% (Limit : Not more than 2.0%)		
Uniformity of volume	Passes the test		
Assay	Found	Claim	Method
Halobetasol Propionate	0.045% w/v (= 91.54% of claim)	0.05% w/v	Manufacturer's Specification

Reason for declaring the sample as not of standard quality

Remarks : The sample does not conform to claim with respect to Related substances tests

संख्या / No. 32-18/2017-SS/DCA(BD) - 30 / 1870
तारीख / Dated 08-02-2018

Central Drugs Laboratory
Government of India
Kyd Street, Kolkata-16
(Jollen Xalxo)
सरकारी विश्लेषक / Government Analyst

प्रतिलिपि, औषध नियंत्रक, भारत, स्वास्थ्य सेवा महामिर्देशालय, नई दिल्ली - 110 011 को सूचनाएं प्रेषित।
Copy to the Drugs Controller General (I), Dte. General of Health Services, FDA Bhawan, Kotla Road,
Near Mata Sundari College, I.T.O., New Delhi - 110 011 for information.

(Jollen Xalxo)
सरकारी विश्लेषक / Government Analyst
Central Drugs Laboratory

Report in red coloured paper indicates the sample is not of standard quality.