

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Name of food supplement	Ostecerin	Manufacturer Country	India
Назва дієвочої добавки	Остецерин	Країна-виробник:	Індія
AR No. :	FC-0671/24		
Packing Batch No.	18241293A	Date of Release	29.07.2024
Номер упакованої серії		Дата випуску	
Dosage Form	Capsules	Strength / potency of the food supplement	Cholecalciferol – 200IU; Calcium carbonate – 1250.0 mg; Methylcobalamin – 1500 mcg; Vitamin K2-7 – 45.0 mcg; L-methylfolate – 800.0 mcg; Zinc – 7.5 mg; Magnesium – 50.0 mg
Лікарська форма	Капсули	Сила дії / активність дієвочої добавки	Холекальциферол – 200 МО; Кальцію карбонат – 1250.0 мг; Метилкобаламін – 1500 мкг; Вітамін К2-7 – 45.0 мкг; L-метилфолат – 800.0 мкг; Цинк – 7.5 мг; Магній – 50.0 мг
Packing Batch Size	300000 capsules (5000 packs)	Pack Size	№60 (10x6) in blisters, in carton box
Розмір упакованої серії	300000 капсул (5000 упаковок)	Розмір та тип упаковки	№60 (10x6) у блистерах, у картонній коробці
Mfg. Date:	07.2024	Expiry Date:	12.2025
Дата виробництва:		Придатний до:	
SPC No	C/SPC/CQA /WP006587-002	STP No	CO/STP/CQA/WP006587-001
Name and address of Manufacturing unit:	"Macleods Pharmaceuticals Limited", Khasara 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, Пакянг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		
Result of analysis/ Результат аналізу			
S. No.	Tests	Specifications	Results
№ п/п	Показники	Специфікація	Результати
I	Description	Red coloured, oval shaped, soft gelatin capsules containing pale brown to pink coloured viscous oily paste	Red coloured, oval shaped, soft gelatin capsules containing pale brown coloured viscous oily paste.
	Опис	М'які желатинові капсули червоного кольору, овальної форми, що містять в'язку маслянисту пасту від блідо-коричневого до рожевого кольору.	М'які желатинові капсули червоного кольору, овальної форми, що містять в'язку маслянисту пасту блідо-коричневого кольору.
	Identification	Cholecalciferol The retention time of the principal peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the "assay for cholecalciferol".	Complies

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

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

		Menaquinone-7 (Vitamin K2-7) The retention time of the principal peak in the chromatogram of sample preparations should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the "assay for menaquinone-7 preparation USP (vitamin K2-7)".	Complies
		Methylcobalamin The retention time of the principal peak in the chromatogram of sample preparations should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the "assay for methylcobalamin".	Complies
		Calcium l-5 methyltetrahydrofolate The retention time of the principal peak in the chromatogram of sample preparations should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the "Assay for calcium l-5 methyltetrahydrofolate".	Complies
	Ідентифікація	Холекальциферол (вітамін D ₃) Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного зразка має відповідати часу основного піку на хроматограмі стандартного препарату, отриманого в тесті «Кількісного визначення холекальциферолу».	Відповідає
		Менахінон-7 (вітамін K2-7) Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного зразка має відповідати часу основного піку на хроматограмі стандартного препарату, отриманого в тесті «Кількісного визначення менахінону-7 USP (вітамін K2-7)».	Відповідає
		Метилкобаламін Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного зразка має відповідати часу основного піку на хроматограмі стандартного препарату, отриманого в тесті «Кількісного визначення метилкобаламіну».	Відповідає
		Кальцій L-5-метилтетрагідрофолат Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного зразка має відповідати часу основного піку на хроматограмі стандартного препарату, отриманого в тесті «Кількісного визначення кальцію L-5-метилтетрагідрофолату».	Відповідає
3	Average net content	1875.0 mg ± 5.0 % (1781.25 - 1968.75)	1842.54mg
	Середня маса вмісту капсули	1875,0 мг ± 5,0 % (1781,25 – 1968,75)	1842,54мг
4	Average weight	2250.0 mg ± 3.0% (2182.5 - 2317.5)	2275.93mg
	Середня маса	2250,0 мг ± 3,0% (2182,5 – 2317,5)	2275,93 мг
5	Disintegration time	Not more than 60 min	55 minutes 13 seconds
	Розпадання	Не більше 60 хв.	55 хв. 13сек.
6	Uniformity of weight	Not more than 2 of the individual weights deviate from the average weight by more than 7.5% and none deviates by more than 15%.	Min.: -2.46 % Max.: +1.62 %
	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої ваги більш ніж на 7,5% і жодна не може відхилитись більш ніж на 15%	Min.: -2,46 % Max.: +1,62 %

7	Assay	Cholecalciferol: - not less than 180 IU per capsule - not less than 90.0 % of label claim	378,843IU 189,4%
		Methylecobalamin: - not less than 1350.0mcg per capsule - not less than 90.0 % of label claim	2032,503mcg 135,5 %
		Calcium l-5 methyltetrahydrofolate: - not less than 720.0mcg per capsule - not less than 90.0 % of label claim	1192,600mcg 149,1 %
		Menaquinone-7 (VitaminK2-7) - not less than 40.5 mcg per capsule - not less than 90.0 % of label claim	76,604mcg 170,2 %
		Calcium carbonate: - not less than 1125.0 mg per capsule - not less than 90.0 % of label claim	1294,76mg 103,6 %
		Magnesium*: - not less than 45.0 mg per capsule - not less than 90.0 % of label claim	Not applicable Not applicable
		Zinc*: - not less than 6.75 mg per capsule - not less than 90.0 % of label claim	Not applicable Not applicable
	Кількісне визначення	Холекальциферол: - Не менше 180 МО/капсулу - Не менше 90,0% від заявленої кількості	378,843МО 189,4%
		Метилкобаламін: - Не менше 1350,0 мкг/капсулу - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	2032,503мкг 135,5 %
		Кальцій L-5-метилтетрагідрофолат: - Не менше 720,0 мкг/капсулу - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	1192,600мкг 149,1 %
		Менахінон-7 (вітамін К2-7): - Не менше 40,5 мкг/капсулу - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	76,604мкг 170,2%
		Кальцію карбонат: - Не менше 1125,0 мг/капсулу - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	1294,76мг 103,6 %
		Магній*: - Не менше 45,0 мг/капсулу - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	Не застосовано Не застосовано
		Цинк*: - Не менше 6,75 мг/капсулу - Не менше 90,0 % від заявленої кількості	Не застосовано Не застосовано
*Testing will be performed on 1st batch of the year, every 10th batch and also for validation / re-validation batches.			
*Примітка: Тестування проводиться для 1-ї партії року, для кожної 10-ї партії, а також для партій, що проходять валідацію / повторну валідацію.			
8.	Remarks: The Product Complies as per the Specification Примітка: Продукт відповідає специфікації		
9.	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: Balendu Awasthi 29.07.2024	Checked By: Akshay Kumar Thakur 29.07.2024	
	Approved By: T. Sridhar 29.07.2024		

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис непотрібний.

