

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

23

Назва продукту	БІОВІТОН ІМУНО ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	BVIT22001	сертифікат №	FP/049/22
Дата виробництва	02/2022	Термін придатності	01/2025
Розмір партії	1.55.000 ТАБЛЕТКИ	Дата випуску	07/03/2022
Номер специфікації	QC/FP/FPS/616-00	Номер сторінки	Сторінка 1 з 2

Назва показника	специфікації	Методи контролювання	Оцінка відповідності
ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Зовнішній вигляд	Таблетки, покриті плівкою.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Форма	Капсули	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Колір	Коричневий	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
ФІЗИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Середня вага	1230.0 mg ± 5.0%	USP	1224.2 mg
Колівання ваги	Середня вага ± 5.0% Не більше двох індивідуальних ваг відхилення від середньої ваги більш ніж на ± 5%, і жодне відхилення не перевищує ± 10%	USP	максимум = 1253.1 mg мінімум = 1238.2 mg
Розміри			
Товщина	05.00 mm ± 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	05.70 mm
Діаметр	12.70 mm ± 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	09.70 mm
Довжина	19.80 mm ± 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	20.00 mm
Період розпаду	Не більше 60 хв	Внутрішньо-лабораторний	11 хв
ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Ідентифікаційний тест			
Vitamin C & E by HPLC	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Vitamin C & E, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Zinc Sulfate	Підготовка зразка показує поглинання при 213.8 nm на атомно-абсорбційному спектрофотометрі під час аналізу	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Curcuma longa Extract (Curcumin 95%)	Як зразок, так і стандартний розчин показують максимум при 420 nm УФ-спектрофотометра під час аналізу	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Saccharomyces boulardii	Показує ріст мікробів під час аналізу	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Аналіз			
Vitamin C	Не менше 90.0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	135.2%
Vitamin D3 (Cholecalciferol)	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin E	Не менше 90.0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	103.1%
Zinc Sulfate	Не менше 90.0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	100.7%
Curcuma longa Extract (Curcumin 95%)	Не менше 90.0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	103.2%
Piper nigrum Extract (Piperine 99%)	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Saccharomyces boulardii	Не менше 90.0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	135.2%
Echinaceae Purpureae Extract	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована

Вкан №1399 от 140922

Colostrum	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Вміст спирту			
Вміст спирту (% w/w)	нуль	Внутрішньо-лабораторний	нуль
Залишкові розчинники Ізопропіловий спирт	Не більше 5000 ppm	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
Метиленхлорид	Не більше 600 ppm	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ			
Свинець (mg/Kg)	Не більше 10.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.2 mg/kg
Міш'як(mg/Kg)	Не більше 5.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.1 mg/kg
Кадмій (mg/Kg)	Не більше 0.30 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
Ртуть(mg/Kg)	Не більше 0.50 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
ПЕСТИЦИДИ			
Сума ДДТ 6 ізомерів	Не більше 0.5 mg/kg	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Хвороботворні мікроорганізми			
Salmonella	Повинні бути відсутні /g	USP	Відсутня
S. aureus	Повинні бути відсутні /g	USP	Відсутня
P. aeruginosa	Повинні бути відсутні /g	USP	Відсутня
E. coli	Повинні бути відсутні /g	USP	Відсутня

*І.С. - виявлено в етикетці

ВИСНОВОК: ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ УСІМ ВИМОГАМ

	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО
ім'я	V. SRAVANI	J.KIRAN KUMAR	P.P.DESHMUKH
посада	хімік	виконавець	менеджер
підпис			
дата	07/03/2022	07/03/2022	07/03/2022

LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED
Plot No. 81 (3), HDA Mallapur, Uppal Mandal, Rangareddy District, Hyderabad-500076, Telangana, INDIA.

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"ШІВ-МЕДФАРМ"
код ЄДРПОУ 31060452
Україна, місто Суми

