

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ЕНЗИМЕТ КАПСУЛИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	EZEC23002	сертифікат №	FP/EZEC2/001/24
Дата виробництва	12/2023	Термін придатності	11/2026
Розмір партії	1,85,000 КАПСУЛИ	Дата випуску	20/01/2024
Номер специфікації	QC/FP/FPS/308-00	Номер сторінки	Сторінка 1 з 2

Назва показника	специфікації	Методи контролювання	Оцінка відповідності
ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула розміром "00"	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Колір КАПСУЛИ	Червоно-червоний	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Порошок	Білий, злегка жовтий	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Середня вага	800.0 mg ± 10.0%	USP	817.2 mg
Середня заповнена маса	700.0 mg ± 10.0%	USP	658.6 mg
Коливання ваги	(A) Не більше 2 відмінностей перевищують 10% середнього чистого вмісту. (B) Немає випадків, коли різниця більше 25%	USP	максимум = 848.7 mg мінімум = 767.3 mg
Період розпаду	Не більше 30 хв	Внутрішньо-лабораторний	14 хв
ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Ідентифікаційний тест			
Papain	Як стандартний, так і розчин зразка демонструють максимуми при 280 nm під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Fungal diastase	Як стандартний, так і розчин зразка демонструють максимуми при 540 nm під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Bile extract medical	Основна пляма, отримана з випробувального розчину, має таку ж міграцію, що і основна пляма, отримана з стандартного розчину	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Hemicellulase	Як стандартний, так і розчин зразка демонструють максимуми при 550 nm під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Fructooligosaccharides	Як стандартний, так і розчин зразка демонструють максимуми при 483 nm під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Anethum graveolens (dill)	Основна пляма, отримана з випробувального розчину, має таку ж міграцію, що і основна пляма, отримана з стандартного розчину	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Solanum nigrum extract	Основна пляма, отримана з випробувального розчину, має таку ж міграцію, що і основна пляма, отримана з стандартного розчину	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Fumaria indica extract	Основна пляма, отримана з випробувального розчину, має таку ж міграцію, що і основна пляма, отримана з стандартного розчину	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Nigella sativa extract	Основна пляма, отримана з випробувального розчину, має таку ж міграцію, що і	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"ІНТІВ-МЕДІКАРМІ"
 код ЄДРПОУ 31060452
 Україна, місто Суми

Вр. ам. 50144
 06.05.24

	пляма, отримана з стандартного розчину		
Chitosan	Основна пляма, отримана з випробувального розчину, має таку ж міграцію, що і основна пляма, отримана з стандартного розчину	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Vitamin A	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Vitamin A, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Vitamin B1	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Vitamin B1, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Vitamin B2	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Vitamin B2, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Vitamin P	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Vitamin P, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Vitamin E	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Vitamin E, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Vitamin C	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Vitamin C, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Аналіз			
Papain	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	99.6%
Fungal diastase	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	119.5%
Bile extract medical	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Hemicellulase	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	121.4%
Fructooligosaccharides	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	99.4%
Anethum graveolens (dill)	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Solanum nigrum extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Fumaria indica extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Nigella sativa extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Chitosan	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin A	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin B1	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin B2	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована

приватне підприємство
ЗНІВ-МЕДФАРМ
 код ЄДРПОУ 31060452
 Україна, місто Суми

Vitamin B12	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Vitamin P	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin E	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin C	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	100.9%
Вміст спирту			
Вміст спирту (% w / w)	нуль	Внутрішньо-лабораторний	нуль
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ			
Свинець (mg/Kg)	Не більше 10.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.8 mg/kg
Миш'як(mg/Kg)	Не більше 5.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.2 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			
Мікробіологічний граничний			
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (CFU/g)	Не більше 10000 CFU/g	USP	Менше 1000 CFU/g
Загальна кількість пліснявих грибів	Не більше 1000 CFU/g	USP	Менше 100 CFU/g
Загальна кількість ентеробактерій	Не більше 100 CFU/g	EP	Менше 10 CFU/g
Хвороботворні мікроорганізми			
Salmonella	Повинні бути відсутні /g	USP	Відсутня
S. aureus	Повинні бути відсутні /g	USP	Відсутня
E. coli	Повинні бути відсутні /g	USP	Відсутня
P.aeruginosa	Повинні бути відсутні /g	USP	Відсутня

*LC: заявлено в етикетці

ВИСНОВОК: ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ УСІМ ВИМОГАМ

	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО
ім'я	R.PRIYANKA	L.ARUN KUMAR	P.P.DESHMUKH
посада	хімік	виконавець	менеджер
підпис			
дата	20/01/2024	20/01/2024	20/01/2024

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

