

14

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту	ФЛЕКСІКА		
Код продукту	060	Специфікація №	QC/FPS/060/V-1
Дата виробництва	Червень 2023	Придатний до	Травень 2025
Серія №	UC230650		
Сертифікат аналізу №	QC/COA/060/01		

№ з/п	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1.	Опис	Продовгуваті тверді желатинові капсули білого кольору, розміром «00»	Продовгуваті тверді желатинові капсули білого кольору, розміром «00»
2.	Запах вмісту	Характерний	Відповідає
3.	Колір вмісту	Від білого до кремово-білого кольору	Відповідає
4.	Ідентифікація		
4.1.	Метилсульфонілметан		
	А. ІЧ-поглинання	ІЧ-спектр поглинання випробуваного зразка має відповідати ІЧ-спектру поглинання референтного зразка.	Відповідає
4.2.	Босвелія пилчаста, екстракт живиці		
	А. ТШХ під УФ-випромінюванням при довжині хвилі 254 нм	Розчин випробуваного зразка має містити дві основні зони, що відповідають зонам стандартного розчину. У видимому світлі розчин випробуваного зразка має містити дві додаткові зони, що відповідають зонам стандартного розчину. Для розчину випробуваного зразка та стандартного розчину спостерігаються інші менш інтенсивні зони	Відповідає
4.3.	Колаген (тип II, неденатурований)		
	А. Випробування із таніновою кислотою	Випробуваний розчин при додаванні танінової кислоти має стати мутним	Відповідає
4.4.	Манган (у формі мангану сульфату)		
	А. Якісна реакція на манган	Випробуваний розчин із амонію сульфідом має утворювати осад лососевого кольору, який розчиняється в оцтовій кислоті	Відповідає
4.5.	Цинк (у формі цинку сульфату)		
	А. Якісна реакція на цинк	Випробуваний розчин із натрію ацетатом має утворювати білий осад із сірководнем. Цей осад нерозчинний в оцтовій кислоті, але розчиняється у 3Н хлористоводневій кислоті. Випробуваний розчин із амонію сульфідом утворює аналогічний осад у нейтральному та лужному розчинах. Випробуваний розчин при додаванні калію фероціаніду утворює білий осад, нерозчинний у 3Н хлористоводневій кислоті	Відповідає
5.	Розмір капсули	Розмір «00»	Відповідає



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Вх. ак № 0138
№ 08.23
Стр. 1 з 2

Печатка: У ЛІВА НУТРИШН ЛЛП, РАДЖКОТ

Підпис

6.	Однорідність маси	Середня маса $\pm 10\%$	880-960 мг
6.1.	Середня маса наповнених капсул	$928 \pm 10\%$	928 мг
6.2.	Середня маса вмісту капсул	$808 \pm 10\%$	808 мг
7.	Довжина закритої капсули	22-24 мм	23-23,70 мм
8.	Час розчинення	Не більше 30 хв	8 хв
9.	Загальні властивості		
	Вологість	Не більше 10%	3,78%
	Загальна зола	Не більше 30%	14%
10.	Важкі метали		
	Свинець	Не більше 3 ppm	< 0,10 ppm
	Ртуть	Не більше 0,10 ppm	< 0,01 ppm
	Кадмій	Не більше 1 ppm	< 0,01 ppm
11.	Мікробіологічна чистота		
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	160 КУО/г
	Дріжджі та плісеневі гриби	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
	<i>E. coli</i>	Відсутні/1 г	Відсутні
	<i>Salmonella</i>	Відсутні/1 г	Відсутні
	<i>S. aureus</i>	Відсутні/1 г	Відсутні
	<i>P. aeruginosa</i>	Відсутні/1 г	Відсутні
	<i>C. albicans</i>	Відсутні/1 г	Відсутні
12.	Кількісне визначення		
	Метилсульфонілметан	Не менше 450,0 мг Не менше 90%	500 мг 100%
	Сума босвелієвих кислот (у формі Босвелія пилчаста, екстракт живиці, 250 мг (стандартизований за загальною кількістю босвелієвих кислот 70%))	Не менше 157,5 мг Не менше 90%	175 мг 100%
	Колаген (тип II, неденатурований)	Не менше 18,0 мг Не менше 90%	20 мг 100%
	Манган (у формі мангану сульфату)	Не менше 0,9 мг Не менше 90%	1 мг 100%
	Цинк (у формі цинку сульфату)	Не менше 6,75 мг Не менше 90%	7,5 мг 100%

Підпис
13/06/2023

Контроль проведено

Підпис
13/06/2023

Перевірено

Підпис
13/06/2023
Затверджено

Печатка: У ЛІВА НУТРИШН ЛЛП РАДЖКОТ
Штамп: НЕКОНТРОЛЬОВАНА КОПІЯ

КОПІЯ ВІРНА



Менеджер
(управління)
з регуляторних питань
Вентер І. ІО

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

