

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ТІРЕОТОКС ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	TYET23001	сертифікат №	FP/012/24
Дата виробництва	12/2023	Термін придатності	11/2026
Розмір партії	93.000 ТАБЛЕТКИ	Дата випуску	17/01/2024
Номер специфікації	QC/FP/FPS/ TYET -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		
Колір	Червоний	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
ФІЗИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Середня вага	1230.0 mg \pm 5.0%	USP	1201.6 mg
Колівання ваги	Середня вага \pm 5.0% Не більше двох індивідуальних ваг відхилення від середньої ваги більш ніж на \pm 5%, і жодне відхилення не перевищує \pm 10%	USP	максимум = 1237.0 mg мінімум = 1147.0 mg
Розміри			
Товщина	05.50 mm \pm 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	05.52 mm
Ширина	09.30 mm \pm 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	09.74 mm
Довжина	19.80 mm \pm 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	20.22 mm
Період розпаду	Не більше 60 хв	Внутрішньо-лабораторний	23 хв
ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Ідентифікаційний тест			
Lycopus europaeus	Значення R_f основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Acetyl-L carnitine arginate	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Acetyl-L carnitine arginate, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Melisa Officinalis extract	Значення R_f основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Аналіз			
Lycopus europaeus	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Acetyl-L carnitine arginate	Не менше 90.0% LC	Внутрішньо-лабораторний	99.6 %
Melisa Officinalis extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Leonuri Cardiac extract	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Crataegus Laevigata extract	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Vitamin D3	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



Вх од 571105 15.05.24.

LACTONOVA®

Свинець (mg/Kg)	Не більше 10.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.2 mg/kg
Миш'як(mg/Kg)	Не більше 5.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.09 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 10,000 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	P.MANISHA	R. PRIYANKA	P.P.DESHMUKH
посада	хімік	виконавець	менеджер
підпис			
дата	17/01/2024	17/01/2024	17/01/2024

LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED

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

КРИПІТНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ЛІВ-МЕДФАРМ
 код ЄДРПОУ 31060452
 Україна, місто Суми