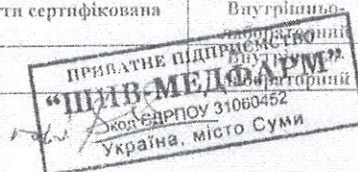


## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	БІОВІТОН ВІЗІО ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	BVET23002	сертифікат №	FP/298/23
Дата виробництва	11/2023	Термін придатності	10/2026
Розмір партії	1,25,000 ТАБЛЕТКИ	Дата випуску	25/12/2023
Номер специфікації	QC/FP/FPS/295-00	Номер сторінки	Сторінка 1 з 2

Назва показника	специфікації	Методи контролювання	Оцінка відповідності
<b>ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
Зовнішній вигляд	Таблетки, покриті плівкою.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Форма	Округлої форми, двоопуклий	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Колір	червоний	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
<b>ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
<b>ФІЗИЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
Середня вага	715.0 mg $\pm$ 5.0%	USP	696.7 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 = 711.2 mg мінімум = 676.8 mg
Розміри			
Товщина	05.00 mm $\pm$ 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	04.94 mm
Діаметр	12.70 mm $\pm$ 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	13.02 mm
Період розпаду	Не більше 60 хв	Внутрішньо-лабораторний	18 хв
<b>ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
<b>Ідентифікаційний тест</b>			
Lutein & Zeaxanthin by HPLC	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Lutein & Zeaxanthin, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Anthocyanins from Bilberry Extract by TLC	Значення R <sub>f</sub> основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Lycopene спектрофотометром UV - VIS	Розчин зразка показує максимуми близько 476 nm	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
N-Acetylcysteine, Alpha Lipoic Acid, Vitamin B <sub>1</sub> , Vitamin B <sub>2</sub> , Vitamin P, Vitamin C & Vitamin E by HPLC	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для N-Acetylcysteine, Alpha Lipoic Acid, Vitamin B <sub>1</sub> , Vitamin B <sub>2</sub> , Vitamin P, Vitamin C & Vitamin E, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Oligomeric Proanthocyanidins from Pine bark Extract by TLC	Значення R <sub>f</sub> основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Ginkgo biloba extract by TLC	Значення R <sub>f</sub> основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Citrus bioflavonoid by color development	Розвивається синій колір	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Betacarotene by UV - VIS Spectrophotometry	Розчин зразка показує максимуми близько 455 nm	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
For Zinc by AAS	Підготовка зразка показує поглинання при 213,8 nm на атомно-абсорбційному спектрофотометрі під час аналізу	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
<b>Аналіз</b>			
Lutein 10%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Zeaxanthin 5%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
bilberry extract ex anthocyanins 25%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Lycopene 10%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
N-Acetylcysteine	Не менше 90,0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	100,3%



Dr. ex 50662  
4. 08. 2024  
Dr



Taurine	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Alpha Lipoic Acid	Не менше 90,0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	100.1%
Oligomeric Proanthocyanidins 95%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Gingko Biloba Extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Citrus Bioflavonoids 35%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Beta-carotene 10%	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
Vitamin B12	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Vitamin P	Не менше 90,0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	100.3%
Vitamin C	Не менше 90,0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	101.2%
Vitamin E	Не менше 90,0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	100.4%
Selenium	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Zinc	Не менше 90,0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	100.5%
<b>Вміст спирту</b>			
Вміст спирту (% w/w)	нуль	Внутрішньо-лабораторний	нуль
<b>Залишкові розчинники</b>			
Ізопропіловий спирт	Не більше 5000 ppm	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
Метилєнхлорид	Не більше 600 ppm	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>			
Свинець (mg/Kg)	Не більше 10.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.6 mg/kg
Мин'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
<b>ПЕСТИЦИДИ</b>			
Сума ДДТ 6 ізомерів	Не більше 0.5 mg/kg	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
<b>Мікробіологічний грацичний</b>			
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
<b>Хвороботворні мікроорганізми</b>			
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	25/12/2023	25/12/2023	25/12/2023

LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED

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

