

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ПОШЕД ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	LCET2401	сертифікат №	FP/220/24
Дата виробництва	07/2024	Термін придатності	06/2027
Розмір партії	63,000 ТАБЛЕТКИ	Дата випуску	11/08/2024
Номер специфікації	QC/FP/SPS/ LCET -00	Номер сторінки	Сторінка 1 з 2

Назва показника	специфікації	Методи контролювання	Опис відповідності
ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Зовнішній вигляд	Таблетки, покриті плівкою.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Форма	Капсули	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Колір	Коричневого до серого	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
ФІЗИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Середня вага	1377,0 mg ± 5,0%	USP	1365,5 mg
Колівання ваги	Середня вага ± 5,0% Не більше двох індивідуальних ваг відхилення від середньої ваги більш ніж на 5%, а жодне відхилення не перевищує + 10%	USP	максимум - 1421,9 mg мінімум - 1340,9 mg
Розміри		Внутрішньо-лабораторний	06,10 mm
Товщина	06,00 mm ± 0,50 mm	Внутрішньо-лабораторний	09,72 mm
Ширина	09,30 mm ± 0,50 mm	Внутрішньо-лабораторний	20,19 mm
Довжина	19,80 mm ± 0,50 mm	Внутрішньо-лабораторний	42 хв
Період розпаду	Не більше 60 хв	Внутрішньо-лабораторний	
ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Ідентифікаційний тест			
Standardized Matricaria Chamomilla extract	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Standardized Matricaria Chamomilla extract, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Standardized Eclipta Alba extract	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Standardized Eclipta Alba extract, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Standardized deglycyrrhizinated licorice	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Standardized deglycyrrhizinated licorice, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Lactobacillus Gasseri	Відповідає на тест аналізу	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Lactobacillus Reuteri	Відповідає на тест аналізу	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Saccharomyces Boulardii	Відповідає на тест аналізу	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Аналіз		Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Standardized Azadirachta indica extract	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Standardized Hedychium spicatum extract	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Standardized Matricaria Chamomilla extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Standardized Eclipta Alba extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Standardized deglycyrrhizinated licorice	Не менше 90,0% LC	Внутрішньо-лабораторний	101,3%

Л.С. ШИВ-МЕДФАРМ
 приватне підприємство
 код ЄДРПОУ 31001572
 Україна, місто Суми

Dr. S. V. S.
 06.12.2024

Aloe Vera	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Mukta Shukti	Наявність повинна бути сертифікована		Наявність сертифікована
Sulfaphane	Наявність повинна бути сертифікована		Наявність сертифікована
Lactobacillus Gasseri	Не менше 90,0% LC		108,8%
Lactobacillus Reuteri	Не менше 90,0% LC		109,1%
Saccharomyces Boulardii	Не менше 90,0% LC		Наявність сертифікована
Peppermint Extract	Наявність повинна бути сертифікована		Наявність сертифікована
Вміст спирту (% w/w)	Вміст спирту нуль	Внутрішньо-лабораторний	нуль
Залишкові розчинники			
Ізопропіловий спирт	Не більше 5000 ppm	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
Метилцхлорид	Не більше 600 ppm	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ			
Свинець (mg/Kg)	Не більше 10,00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0,8 mg/Kg
Міш'як(mg/Kg)	Не більше 5,00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0,5 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
МИКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Мікробіологічний граничний		USP	Менше 1000 CFU/g
Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (CFU/g)	Не більше 10,000 CFU/g	USP	Менше 100 CFU/g
Загальна кількість пліснявих грибів	Не більше 1000 CFU/g	EP	Менше 10 CFU/g
Загальна кількість ентеробактерій	Не більше 100 CFU/g		
Хвороботворні мікроорганізми		USP	Відсутня
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	ПЕРЕВІРЛЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО
ім'я	V.VEERULAL	S. SRUTHI	P.P.DESHMUKH
посада	СІМІК	СІМІК	СІМІК
підпис			
дата	14/08/2024	14/08/2024	14/08/2024

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

Приватне підприємство
ЛІВІВ-МЕДФАРМ
Код ЄДРПОУ 31080452
Україна, місто Суми