

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ХОНДРОТОН ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	СТЕТ23002	сертифікат №	FP/297/23
Дата виробництва	11/2023	Термін придатності	10/2026
Розмір партії	1,25,000 ТАБЛЕТКИ	Дата випуску	11/12/2023
Номер специфікації	QC/FP/FPS/297-00	Номер сторінки	Сторінка 1 з 2

Назва показника	специфікації	Методи контролювання	Оцінка відповідності
ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Зовнішній вигляд	Таблетки, покриті плівкою	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Форма	Круглі, двояковипуклої форми	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Колір	Червоний	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
ФІЗИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Середня вага	1425.0 mg \pm 5.0%	USP	1355.4 mg
Коливання 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 = 1373.4 mg мінімум = 1340.4 mg
Розміри			
Товщина	06.00 mm \pm 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	06.20 mm
Ширина	09.30 mm \pm 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	09.62 mm
Довжина	19.80 mm \pm 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	20.05 mm
Період розпаду	Не більше ніж 180 хв	Внутрішньо-лабораторний	42 хв
ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Ідентифікаційний тест			
Glucosamine Hydrochloride	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Glucosamine Hydrochloride, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Chondroitin sulfate	Основна пляма, отримана з випробувального розчину, має таку ж міграцію, що і основна пляма, отримана з стандартного розчину	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Methylsulfonylmethane	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Methylsulfonylmethane, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Boswellia Serrata (65.0%)	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Boswellia Serrata (65.0%), отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Hyaluronic acid	Розвивається синій колір	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Curcumin longa	Як стандартний, так і розчин зразків виявляють максимум при 425 nm	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Magnesium oxide	Підготовка зразка показує поглинання при 285,2 nm на атомно-абсорбційному спектрофотометрі	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Zinc Sulfate	Підготовка зразка показує поглинання при 213 nm на атомно-абсорбційному спектрофотометрі	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Аналіз			
Glucosamine hydrochloride	Не менше 90.0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	99.5%
Chondroitin sulfate	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	

придано в ідентифікації
"ШІВ-МЕДФАРМ"
 код ЄДРПОУ 31060452
 Україна, місто Суми

Вх. ам. № 0142
 06.05.24

Methylsulfonylmethane	Не менше 90.0% от LC	лабораторний	сертифікована
Boswellia Serrata (65.0%)	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	98.4%
Hyaluronic acid	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Curcumin longum 95%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin D3	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Magnesium oxide	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamins K2-7	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Zinc Sulfate	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація 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			
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	0.5 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			
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	R.PRIYANKA	L.ARUN KUMAR	P.P.DESHMUKH
посада	хімік	виконавець	менеджер
підпис			
дата	11/12/2023	11/12/2023	11/12/2023

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

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"ШІВ-МЕДФАРМ"
код ЄДРПОУ 31060452
Україна місто Суми