

82

LACTONOVA®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	СУСТАВОВІД КАПСУЛИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	SVEC23002	сертифікат №	FP/274/23
Дата виробництва	11/2023	Термін придатності	10/2026
Розмір партії	93,000 КАПСУЛИ	Дата випуску	06/12/2023
Номер специфікації	QC/FP/FPS/538-00	Номер сторінки	Сторінка 1 з 2

Назва показника	специфікації	Методи контролювання	Оцінка відповідності
ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула розміром "00"	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Колір КАПСУЛИ	Червоно-червоний	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Порошок	Коричневий кристалічний порошок	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
ФІЗИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Середня вага	785.0 mg ± 10.0%	USP	813.2 mg
Середня заповнена маса	675.0 mg ± 10.0%	USP	678.8 mg
Коливання ваги	(715.1 mg to 585.0 mg) (A) Не більше 2 відмінностей перевищують 10% середнього чистого вмісту. (B) Немає випадків, коли різниця більше 25%	USP	максимум = 881.4mg мінімум = 769.7 mg
Період розпаду	Не більше 30 хв	Внутрішньо-лабораторний	11 хв
ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Ідентифікаційний тест			
Boswellia serrata extract	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Boswellia serrata extract, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Аналіз			
N.scrophulariiflora extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Cyperus rotundus extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Tinospora Cordifolia extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Glycyrrhiza glabra extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Zingiber officinale extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Boswellia serrata extract	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована 100.1%
Pulv.trachyspermum ammi	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Extract black cumin (nigella sativa)	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Flax seed extract (Linum usitatissimum)	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Вміст спирту			
Вміст спирту (% w / w)	нуль	Внутрішньо-лабораторний	нуль

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

noted

вс. ам. 50140
 06.05.24

ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ			
Свинець (mg/Kg)	Не більше 10.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	1.1 mg/kg
Миш'як(mg/Kg)	Не більше 5.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.6 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(сальмонела)	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	06/12/2023	06/12/2023	06/12/2023

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

