

LACTONOVA®

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	БІОВІТОН ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	ВІЕТ 23001	сертифікат №	FP/297/23
Дата виробництва	11/2023	Термін придатності	10/2026
Розмір партії	62,000 ТАБЛЕТКИ	Дата випуску	25/12/2023
Номер специфікації	QC/FP/FPS/296-00	Номер сторінки	Сторінка 1 з 2

Назва показника	специфікації	Методи контролювання	Оцінка відповідності
ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Зовнішній вигляд	Таблетки, покриті плівкою.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Форма	Овальна	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Колір	Червоний	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
ФІЗИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Середня вага	815.0 mg ± 5.0%	USP	792.1 mg
Кількість ваги	Середня вага ± 5.0% Не більше двох індивідуальних ваг відхилення від середньої ваги більш ніж на ± 5%, і жодне відхилення не перевищує ± 10%	USP	максимум = 829.5 mg мінімум = 771.8 mg
Розміри			
Товщина	05.00 mm ± 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	04.98 mm
Шарша	08.70 mm ± 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	09.00 mm
Довжина	16.50 mm ± 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	16.83 mm
Період розпаду	Не більше 60 хв	Внутрішньо-лабораторний	20 хв
ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Ідентифікаційний тест			
Betacarotene спектрофотометром UV - VIS	Розчин зразка показує максимум близько 455 nm	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Vitamin B ₁ , B ₂ , B ₆ & E by HPLC	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповісти часу хроматограми стандартного препарату для Vitamin B ₁ , B ₂ , B ₆ & E, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Zinc by AAS	Підготовка зразка показує поглинання при 213.8 nm на атомно-абсорбційному спектрофотометрі під час аналізу	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Ferrous Fumarate by AAS	Підготовка зразка показує поглинання при 248.3 nm на атомно-абсорбційному спектрофотометрі під час аналізу	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Ginseng Extract by TLC	Значення R _f основних компонентів препаратів стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Lycopene спектрофотометром UV - VIS	Як стандартний, так і зразковий розчин показує максимум близько 476 nm	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
L-Lysine monohydrochloride by TLC	Значення R _f основних компонентів препаратів стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Аналіз			
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 B6	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin B12	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Folic acid	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Vitamin D3	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Vitamin E	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	99,6%
Selenium	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-	Наявність сертифікована

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

LACTONOVA[®]

Zinc	Не менше 90,0% від LC	лабораторний Внутрішньо-лабораторний	100,4%
Copper oxide	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Magnesium chloride	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Chromium chloride	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Potassium iodide	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Ferrous Fumarate	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	99,2%
Manganese sulphate	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Ginseng Extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Lycopen 10%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
L-Lysine monohydrochloride	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	0,5 mg/kg
Міш'як(mg/Kg)	Не більше 5,00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0,1 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 патогенних 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 /10g	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	LARUN 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.

приватне підприємство
"ШІВ-МЕДФАРМ"
код ЄДРПОУ 31060452
Україна, місто Суми