

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	TIPEOC КАПСУЛИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	TNEC23001	сертифікат №	FP/219/23
Дата виробництва	09/2023	Термін придатності	08/2026
Розмір партії	1.22.000 КАПСУЛИ	Дата випуску	30/10/2023
Номер специфікації	QC/FP/FPS/315-00	Номер сторінки	Сторінка 1 з 2

Назва показника	специфікації	Методи контролювання	Оцінка відповідності
<b>ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
Зовнішній вигляд	“00” Тверда желатинова капсула розміром “00”	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Колір КАПСУЛИ	Червоно-червоний	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Порошок	Коричневий з зеленуватим відтінком	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає

<b>ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
<b>ФІЗИЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
Середня вага	760.0 mg ± 10.0%	USP	765.2 mg
Середня заповнена маса	650.0 mg ± 10.0%	USP	625.6 mg
Коливання ваги	(A) Не більше 2 відмінностей перевищують 10% середнього чистого вмісту. (B) Немає випадків, коли різниця більше 25%	USP	максимум = 813.5 mg мінімум = 699.8mg
Період розпаду	Не більше 30 хв	Внутрішньо-лабораторний	12 хв
<b>ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			

### Ідентифікаційний тест

Brahmi (Bacopa monnieri)	Значення R <sub>f</sub> основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Gugglu (Commiphora mukul)	Значення R <sub>f</sub> основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Potentilla alba	Значення R <sub>f</sub> основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Gandhira (Coleus forskohlii)	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Coleus forskohlii, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Pippali (Piper longum)	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Piper longum, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
L-Tyrosine	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для L-Tyrosine, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає

### Аналіз

Brahmi (Bacopa monnieri)	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація
Gugglu (Commiphora mukul)	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація



Вхачив 2020.05.090324

Potentilla alba	Ідентифікація повинна бути сертифікована	лабораторний Внутрішньо-лабораторний	сертифікована Ідентифікація сертифікована
Gandhira (Coleus forskohlii)	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Kelp (Laminaria japonica)	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Pippali (Piper longum)	Не менше 90,0% LC	Внутрішньо-лабораторний	99,2%
Marich (Piper nigrum)	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
L-Tyrosine	Не менше 90,0% LC	Внутрішньо-лабораторний	98,9%
Вміст спирту			
Вміст спирту (% w / w)	нуль	Внутрішньо-лабораторний	нуль
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>			
Свинець (mg/Kg)	Не більше 10.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.5 mg/kg
Миш'як(mg/Kg)	Не більше 5.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.1 mg/kg
Калмій (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>			
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	30/10/2023	30/10/2023	30/10/2023

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

