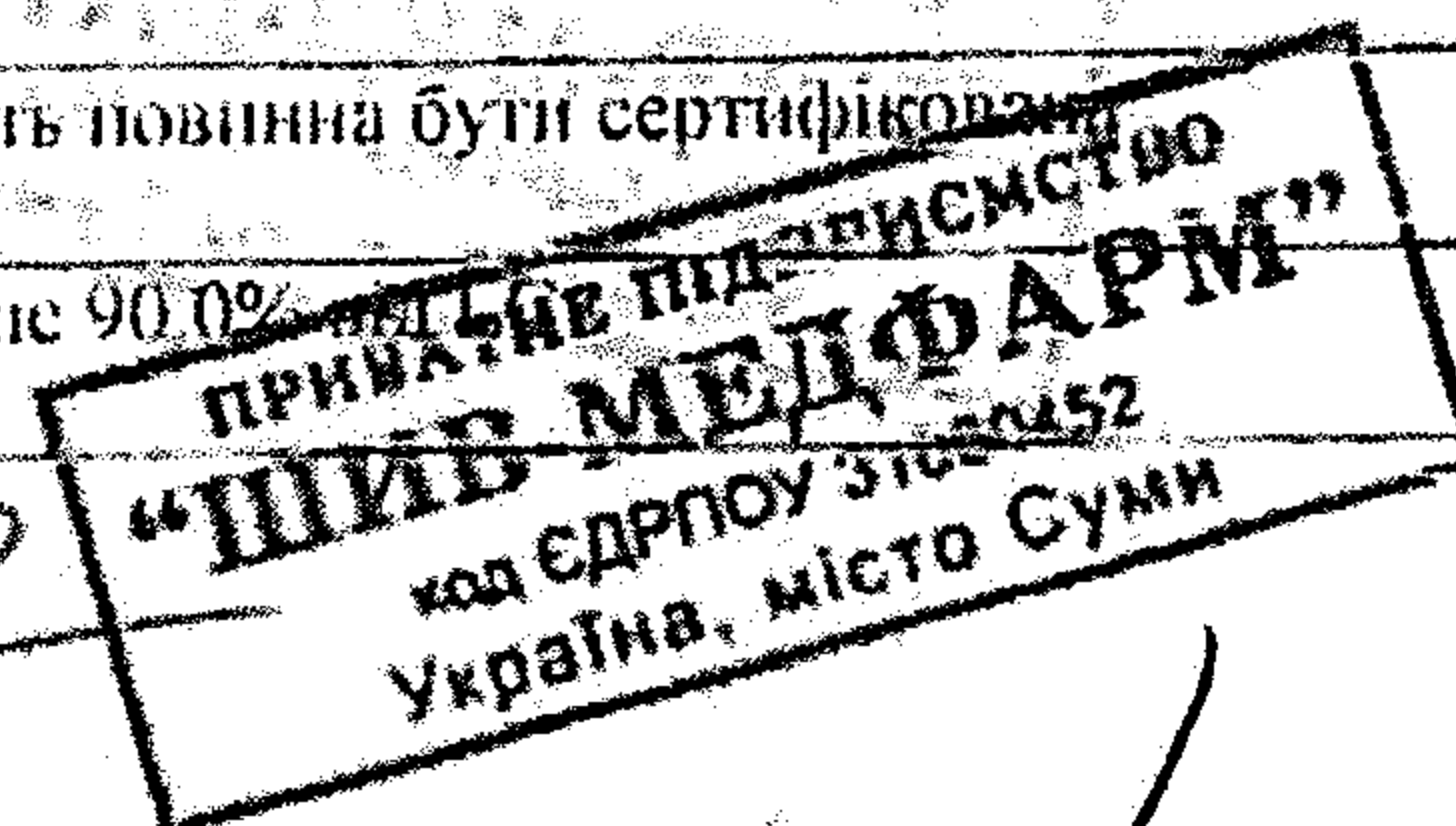


LACTONOVA[®]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	БІОВІТОН ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	BKT22001	сертифікат №	FP/037/22
Дата виробництва	02/2022	Термін придатності	01/2025
Розмір партії	95.000 ТАБЛЕТКИ	Дата випуску	26/02/2022
Номер специфікації	QC/FP/PS/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 \pm 5.0%	USP	817.0 mg
Колівання ваги	(854.5 mg to 773.1 mg) 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 = 837.5 mg мінімум = 799.2 mg
Розміри			
Товщина	05.00 mm \pm 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	05.20 mm
Ширина	08.70 mm \pm 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	08.90 mm
Довжина	16.50 mm \pm 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	16.80 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 & F _{olic} by HPLC*	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Vitamin B ₁ , B ₂ , B ₆ & F _{olic} 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
Lycorane спектрофотометром UV - VIS	Як стандартний, так і зразковий розчин показує максимуми 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 C	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Vitamin E	Не менше 90.0%	Внутрішньо-лабораторний	99.8%



Вказівка 093705 030120

LACTONOVA

Selenium	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Zinc	Не менше 90.0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	100.6%
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	99.3%
Manganese sulphate	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Ginseng Extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Lycopene 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			
Ізопропанолний спирт	Не більше 5000 ppm	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
Метилденхлорид	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 в номері	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	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

ВІС ПОВІДОМ: ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ УСІМ ВИМОГАМ

	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО
ім'я	V. SRAVANI	J.KIRAN KUMAR	P.P.DESHMUKH
посада	ХІМІК	виконавець	менеджер
підпис			
дата	26/02/2022	26/02/2022	26/02/2022

LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED

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

