

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	СЕПТУРОЛ КАПСУЛИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	STEC23001	сертифікат №	FP/098/23
Дата виробництва	04/2023	Термін придатності	03/2026
Розмір партії	65,000 КАПСУЛИ	Дата випуску	23/05/2023
Номер специфікації	QC/FP/FPS/294-00	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	818.0 mg ± 10.0%	USP	819.7 mg
Середня заповнена маса	700.0 mg ± 10.0%	USP	694.8 mg
Коливання ваги	(773.5 mg to 632.8 mg) (A) Не більше 2 відмінностей перевищують 10% середнього чистого вмісту. (B) Немає випадків, коли різниця більше 25%	USP	максимум = 723.1 mg мінімум = 672.3mg
Період розпаду	Не більше 30 хв	Внутрішньо-лабораторний	11 хв
ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Ідентифікаційний тест			
D-Mannose	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для D-маннози, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Cranberry Extract 20%	Під час аналізу утворюється синій колір	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Phyllanthus niruri extract (Phyllanthus niruri Bhumiamla) & Extract of punarnava (Boerhaavia diffusa)	Значення R _F основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Fructooligosaccharides	Під час аналізу утворюється червоний колір	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Vitamin A	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Vitamin A, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Vitamin C	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Vitamin C, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Аналіз			
D-Ma	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	100.9%
Cranbe	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	100.2%



Результат аналізу від 23.02.24

Extract of punarnava (Boerhaavia diffusa)	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Phyllanthus niruri extract (Phyllanthus niruri Bhumiamla)	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Fructooligosaccharides	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	123.1%
Vitamin A	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin C	Не менше 90,0% від LC	Внутрішньо-лабораторний	100.4%
Selenium (Selenium dioxide)	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Вміст спирту			
Вміст спирту (% w / w)	нуль	Внутрішньо-лабораторний	нуль
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	0.4 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	P.MANISHA	R.PRIYANKA	P.P.DESHMUKH
посада	хімік	виконавець	менеджер
підпис			
дата	23/05/2023	23/05/2023	23/05/2023



ACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED

Uppal, Uppal Mandal, Rangareddy District, Hyderabad-500076, Telangana, INDIA.