

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ЕРОТАС ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	ERT21001	сертифікат №	FP/302/21
Дата виробництва	09/2021	Термін придатності	08/2024
Розмір партії	95,000 ТАБЛЕТКИ	Дата випуску	28/09/2021
Номер специфікації	QC/FP/FPS/309-00	Номер сторінки	Сторінка 1 з 2

Назва показника	специфікації	Методи контролювання	Оцінка відповідності
ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Зовнішній вигляд	Таблетки, покриті плівкою.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Форма	Круглі, двояковипуклої форми		
Колір	Червоний	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
ФІЗИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Середня вага	1220.0 mg ± 5.0%	USP	1222.3 mg
Коливання ваги	(1278.6 mg to 1156.8 mg) 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 = 1267.3 mg мінімум = 1188.7 mg
Розміри			
Товщина	06.00 mm ± 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	06.30 mm
Ширина	09.30 mm ± 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	09.70 mm
Довжина	19.80 mm ± 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	20.20 mm
Період розпаду	Не більше 60 хв	Внутрішньо-лабораторний	14 хв
ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Ідентифікаційний тест			
L-Arginine	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для L-Arginine, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Damiana extract	Значення R _F основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб Damiana extract	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Ginkgo Biloba Extract (Standardized extract containing min. 24% Ginkgo flavonoids & 6% Terpene Lactones)	Значення R _F основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб Biloba Extract	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Ashwagandha (PE 10:1)	Розчин зразка має сірувато-сіні смуги, подібні за положенням і кольором для стандартного розчину.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Epimedium sagittatum extract 10:1	Значення R _F основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб Epimedium sagittatum extract	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Asparagus adscendens extract (saponins 30%)	Значення R _F основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб Asparagus adscendens extract	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Mucuna pruriens extract 10% (Levodopa 10%)	Значення R _F основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб Mucuna pruriens extract	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Piper nigrum extract	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Piper nigrum extract, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Аналіз			
L-Arginine	Не менше 90.0% LC	Внутрішньо-лабораторний	99.2%
Damiana extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Ginkgo Biloba Extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація



Вханоу 7105 2009 22

extract containing min. 24% Ginkgo Flavonoids & 6% Terpene Lactones)		лабораторний	сертифікована
Ashwagandha (PE 10:1)	Не менше 90,0% LC	Внутрішньо-лабораторний	99,8%
Kola nut (Caffeine Theobromine 10%)	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Epimedium sagittatum extract 10:1	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Asparagus adscendens extract (saponins 30%)	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Mucuna pruriens extract 10% (Levodopa 10%)	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Yohimbine bark extract (Yohimbine 10%)	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Shilajith extract (Fulvic Acid 50%)	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Piper nigrum extract	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			
Свинць (mg/Kg)	Не більше 10,00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	1,7 mg/kg
Міш'як (mg/Kg)	Не більше 5,00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0,5 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 графічний			
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 /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	V.SRAVANI	J.KIRAN KUMAR	R.P.DESHMUKH
посада	хімік	виконавець	менеджер
підпис			
дата	28/09/2021	28/09/2021	28/09/2021



LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED
DA Mallapur, Uppal Mandal, Rangareddy District, Hyderabad-500076, Telangana, INDIA.