

86



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Name of food supplement	Vitamec, tablets № 30	AR No.	FT-0266/22
Назва дієтичної добавки	Вітамак, таблетки № 30	Batch Size:	750000 tablets
Batch No.	KVM2201	Packing Batch Size	750000 tablets (25000 packs)
Номер серії:	KVM2201A	Розмір упакованої серії	75000 таблеток (25000 упаковок)
Packing Batch No.		Mfg. Date	02.2022
Номер упакованої серії		Дата виробництва	
Date of Release	16.02.2022	Expiry Date	01.2024
Дата випуску		Придатний до	
Manufacturer Country:	India	STP No.	C/STP/WP007499/00
Країна-виробник:	Індія		
SPC No.	CO/SPC/CQA/WP007499/001		
Name and address of Manufacturing unit:	"Macleods Pharmaceuticals Limited", Khasara No.21, 22, 66, 67 & 68, Aho-Yangtam, Namchebupung, PO: Ranipool, Sikkim-737135, Pakyong, East (Sikkim)-737135, India.		
Найменування і адреса виробничої дільниці:	«Маклеодс Фармацевтикалз Лімітед», Хасара № 21, 22, 66, 67 і 68, Ахо-Янгтам, Намченбунг, РО: Раніпул, Сіккім-737135, Пакйонг, Схід (Сіккім)-737135, Індія.		

Result of analysis/ Результати аналізу

S. No.	Tests	Specifications	Results
1	Показники Description	Специфікація: Light yellow to light brown circular biconvex film coated tablets with mottled appearance having plain surface on both sides.	Результати: Light yellow circular biconvex film coated tablets with mottled appearance having plain surface on both sides
	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-жовтого до світло-коричневого кольору, строкаті, мають гладку поверхню з обох сторін.	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору, строкаті, мають гладку поверхню з обох сторін.
2	Identification (By YPLC)	Ascorbic Acid (Vitamin C). The retention time of the principal peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the "Assay for Ascorbic Acid". Cholecalciferol (Vitamin D ₃). The retention time of the principal peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the "Assay for Cholecalciferol".	Complies Complies

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбу
02081
Тел/Факс: +38



Вх. ав. № 1181 від 04.10.2022 р. Дн.

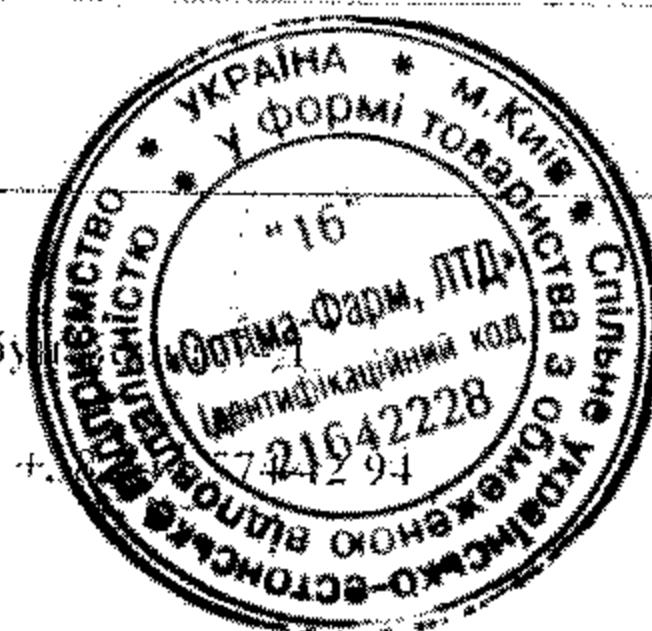


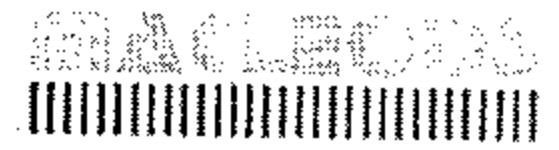
	Quercetin. The retention time of the principal peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of standard preparation as obtained in the "Assay for Quercetin".	Complies	
	Аскорбінова кислота (Вітамін С) Час утримування основного піка на хроматограмі підготовленого зразка повинно відповісти часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного препарату, отриманого в тесті «Кількісного визначення аскорбінової кислоти».	Відповідає	
	Холекальциферол (Вітамін D₃) Час утримування основного піка на хроматограмі підготовленого зразка повинно відповісти часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного препарату, отриманого в тесті «Кількісного визначення Холекальциферолу».	Відповідає	
	Кверцетин Час утримування основного піка на хроматограмі підготовленого зразка повинно відповісти часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного препарату, отриманого в тесті «Кількісного визначення Кверцетину».	Відповідає	
3	Average weight Середня маса	1061,0 mg ± 5,0 % 1061,0 мг ± 5,0 %	
4	Disintegration time	Not more than 30 min	
5	Розпадання Assay	Ascorbic Acid (Vitamin C): - Not less than 450 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim Cholecalciferol (Vitamin D₃): - Not less than 360 IU per tablet - Not less than 90.0 % of label claim Quercetin: - Not less than 225 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim Elemental Zinc: - Not less than 9.0 mg per tablet - Not less than 90.0 % of label claim	1066,49 mg 1066,49 мг 06 minutes 22 seconds 06 хвилин 22 секунд 530,05 mg 106,0 % 618,912 IU 154,7 %. 256,44 mg 102,6 % 9,92 mg 99,2 %
	Кількісне визначення	Аскорбінова кислота (вітамін С): - Не менше 450 мг на таблетку - Не менше 90,0% від заявленої кількості	530,05 mg 106,0 %

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбу
02081
Тел/Факс: +





	Холекальциферол (Вітамін D₃): - Не менше 360 МО на таблетку - Не менше 90,0% від заявленої кількості	618,912 МО 154,7 %	
	Кверцетин: - Не менше 225 мг на таблетку - Не менше 90,0% від заявленої кількості	256,44 мг 102,6 %	
	Елементарний Цинк: - Не менше 9,0 мг на таблетку - Не менше 90,0% від заявленої кількості	9,92 мг 99,2 %	
6.	*Microbial enumeration tests and test for specified microorganisms Визначення загальної кількості мікроорганізмів та специфічних мікроорганізмів	Microbial enumeration tests: Total aerobic microbial count (TAMC) - Not more than 10 ³ CFU/g; Total combined molds and yeast (TYMC) - Not more than 10 ² CFU/g; Test for specified microorganisms: <i>Escherichia coli</i> should be absent. Визначення кількості мікроорганізмів: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 ³ КУО / г; загальне число дріжджових та цвілевих грибів (TYMC) - не більше 10 ² КУО / г Визначення специфічних мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i> повинна бути відсутня.	30 CFU/G <10 CFU/G Absent 30 КУО /г < 10 КУО /г Відсутні
	*Note: Not a routine test for batch release. Test to be performed on validation batches and then after first & every 10th batch of the year, unless otherwise mentioned elsewhere.		
	*Примітка: Не є рутинним тестом для випуску партії. Тестування слід проводити на валідаційних партіях, а потім після першої та діля кожної 10-ї партії в році, якщо не зазначено інше.		
7.	Remarks: The Product Complies as per the Specification		
	Примітка: Продукт відповідає специфікації		
8.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії		
	Prepared By/Підготовлено H025625 Роонам Іба 16/02/2022 13:11:16	Checked By/Перевірено H014105 Md. Sarfraz Alam 16/02/2022 13:15:59	Approved By/Затверджено H019480 Ранкай Кумар 16/02/2022 13:17:30

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94