

Логотип виробника

СУПРАВІТЦ ЛАЙФСАЙЄНС ПВТ. ЛТД.
 103/104 Камала Амрут Індустріал Парк, поруч з Ратнамані Хелскеа Індрад, Талука Каді,
 Мехсана, Гуджарат, 382715
 (SUPRAVITZ LIFESCIENCE PVT. LTD.
 103/104 Kamala Amrut Industrial Park, Near Ratnamani Healthcare Indrad, Taluka Kadi,
 Mehsana, Gujarat, 382715)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Назва	: МЕЛАТОНІН-А	Серія	: S1230.303
Генерична назва	: МЕЛАТОНІН 6 мг таблетки	Дата відбору зразків	: 08.03.2023
Дата виробництва	: Березень 2023	Кількість зразків	: 100 таблеток
Термін придатності	: Лютий 2025	Дата аналізу	: 14.03.2023
Розмір серії	: 608000 таблеток	Сторінка №	: 1 з 1
A.R. №	: SVLS/QC/T/303/2023		

№ з/п	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ	
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми, помаранчевого кольору, з рискою з одного боку, гладкі з іншого.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми, помаранчевого кольору, з рискою з одного боку, гладкі з іншого.	
2	Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	
3	Середня маса 20 таблеток	5,0 г ± 5 %	5,1 г	
4	Однорідність маси	250 мг ± 5 %	255,0 мг	
5	Товщина	4,0 мм ± 0,2 мм	4,02 мм	
6	Твердість	Не менше 3 кг	10 кг	
7	Розчинення	Не більше 30 хв	9 хв	
8	Кількісне визначення Мелатонін	Заявлена кількість Нормування 6,0 мг Не менше 90 %	Кількість (мг)	Кількість (%)
9	Важкі метали		6,07 мг	101,11 %
	Свинець	Не більше 10 ppm	< 10 ppm	
	Миш'як	Не більше 5 ppm	< 5 ppm	
	Ртуть	Не більше 0,50 ppm	< 0,50 ppm	
	Кадмій	Не більше 0,30 ppm	< 0,30 ppm	
10	Мікробіологічна чистота			
	Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ⁶ КУО/г	< 550 КУО/г	
	Дріжджі та цвілеві гриби	Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 50 КУО/г	
	S. aureus	Мас бути відсутні	відсут	
	Pseudomonas aeruginosa	Мас бути відсутні	відсут	
	E. coli	Мас бути відсутні	відсут	
	Salmonella	Мас бути відсутні	відсут	
	Candida albicans	Мас бути відсутні	відсут	



Підпис	Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Дата	Підпис	Підпис	Підпис
Ім'я	14.03.2023	14.03.2023	14.03.2023
Посада	Джанні	Камлеш	Джеш
	відділу контролю	Провідний	Інженер
		контролю	відділу контролю



**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

Менеджер (управління)
регулярних питань

Вх.ан. №0307

13.09.23

Венгер І.О.