

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ТІРЕОТОКС ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	TYET2501	сертифікат №	FP/215/25
Дата виробництва	06/2025	Термін придатності	05/2028
Розмір партії	92.000 ТАБЛЕТКИ	Дата випуску	06/08/2025
Номер специфікації	QC/FP/FPS/ TYET-00	Номер сторінки	Сторінка 1 з 2

Назва показника	специфікації	Методи контролювання	Оцінка відповідності
ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Зовнішній вигляд	Таблетки, покриті плівковою.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Форма	Капсули	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Колір	Червоний		
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
ФІЗИЧНІ ПОКАЗНИКИ		USP	1209.4 mg
Середня вага	1230.0 mg $\pm$ 5.0%	USP	максимум = 1262.8 mg
Кодифікація ваги	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%		мінімум = 1188.9 mg
Розміри			
Товщина	05.50 mm $\pm$ 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	05.42 mm
Ширинка	09.30 mm $\pm$ 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	09.71 mm
Довжина	19.80 mm $\pm$ 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	20.20 mm
Період розпаду	Не більше 60 хв	Внутрішньо-лабораторний	37 хв
ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ			
Ідентифікаційний тест			
Lycopus europaeus	Значення R _f основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Acetyl-L carnitine arginate	Час утримування основних піків на хроматограмі підготовленої проби повинен відповідати часу хроматограмі стандартного препарату для Acetyl-L carnitine arginate, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Melissa Officinalis extract	Значення R _f основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Аналіз			
Lycopus europaeus	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Acetyl-L carnitine arginate	Не менше 90.0% LC	Внутрішньо-лабораторний	100.7 %
Melissa Officinalis extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Leonuri Cardiac extract	Наявність повинна бути	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Crataegus Laevigata extract	Наявність повинна бути	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Vitamin D3	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Вміст спирту			
Вміст спирту (% w/w)	нуль	Внутрішньо-лабораторний	нуль
Залишкові розчинники			
Ізопропіловий спирт	Не більше 5000 ppm	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
Метилетілхлорид	Не більше 600 ppm	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИВ-МЕДФАРМ			



приватне підприємство
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИВ-МЕДФАРМ
 вул. СРПСУ 31060452
 Україна, місто Суми

Свинцев (mg/Kg)	Не більше 10.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.3 mg/kg
Міш'як(mg/Kg)	Не більше 5.00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0.08 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 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 пеніцилових 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	S.SRUTHI	G.UMA RAVI	V.SREENIVAS
посада	ХІМІК	виконавець	менеджер
підпис			
дата	06/08/2025	06/08/2025	06/08/2025

LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED

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

