

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	БІОВІТОН ВІЗІО ТАБЛЕТКИ № 30		
Виробник	LACTONOVA NUTRIPHARM PRIVATE LIMITED		
Номер партії	BVT21001	сертифікат №	1P/109/21
Дата виробництва	03/2021	Термін придатності	02/2024
Розмір партії	65.000 ТАБЛЕТКИ	Дата видпуску	18/03/2021
Номер специфікації	QC/PP/PS/295-00	Номер сторінки	Сторінка 1 з 2

Назва показника	специфікації	Методи контролювання	Оцінка відповідності
<b>ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
Зовнішній вигляд	Таблетки, покриті плівкою.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Форма	Круглі, двояковинклої форми	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Колір	Червоний	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
<b>ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
<b>ФІЗИЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
Середня вага	715.0 mg $\pm$ 5.0%	USP	715.9 mg
Колівання ваги	(751.7 mg to 680.1 mg) 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%	USP	максимум – 734.7 mg мінімум – 700.5 mg
<b>РОЗМІРИ</b>			
Товщина	05.00 mm $\pm$ 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	04.90 mm
Діаметр	12.70 mm $\pm$ 0.50 mm	Внутрішньо-лабораторний	12.90 mm
Період розпаду	Не більше 60 хв	Внутрішньо-лабораторний	22 хв
<b>ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ</b>			
<b>Ідентифікаційні тести</b>			
Lutein & Zeaxanthin by HPLC	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для Lutein & Zeaxanthin, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Anthocyanins from Bilberry Extract by TLC	Значення R <sub>F</sub> основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Усортити спектрофотометром UV - VIS	Розчин зразка показує максимуми близько 476 nm	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
N-Acetylcysteine, Alpha Lipoic Acid, Vitamin B <sub>1</sub> , Vitamin B <sub>2</sub> , Vitamin P, Vitamin C & Vitamin E by HPLC	Час утримування основних піків на хроматограмі підготованої проби повинен відповідати часу хроматограми стандартного препарату для N-Acetylcysteine, Alpha Lipoic Acid, Vitamin B <sub>1</sub> , Vitamin B <sub>2</sub> , Vitamin P, Vitamin C & Vitamin E, отриманого під час аналізу.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Oligomeric Proanthocyanidins from Pine bark Extract by HPLC	Значення R <sub>F</sub> основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Linko biloba extract by TLC	Значення R <sub>F</sub> основних компонентів препарату стандартне, збігається зі значеннями для підготовлених проб	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Citrus bioflavonoid by color development	Розвивається синій колір	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Benzotene by UV - VIS Spectrophotometry	Розчин зразка показує максимуми близько 455 nm	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
For zinc by AAS	Підготовка зразка показує поглинання при 213.8 nm на атомно-абсорбційному спектрофотометрі під час аналізу	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
<b>Аналіз</b>			
Lutein 10%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Zeaxanthin 5%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Bilberry extract ex anthocyanins 25%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Усортити 10%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
N-Acetylcysteine	Не менше 90.0% of LC	Внутрішньо-лабораторний	99.8%
Lutein	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована

PM. 04. 0425 01 11.05.2021

Alpha Lipoic Acid	Не менше 90,0% от LC	лабораторний	99,5%
Organic Proanthocyanid ns 95%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Ginkgo Biloba Extract	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Citrus Bioflavonoids 35%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Beta-carotene 10%	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin B1	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin B2	Ідентифікація повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Ідентифікація сертифікована
Vitamin B12	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Vitamin P	Не менше 90,0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	100,1%
Vitamin C	Не менше 90,0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	101,2%
Vitamin E	Не менше 90,0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	101,9%
Selenium	Наявність повинна бути сертифікована	Внутрішньо-лабораторний	Наявність сертифікована
Zinc	Не менше 90,0% от LC	Внутрішньо-лабораторний	100,5%
Вміст спирту (% w/w)	Вміст спирту нуль	Внутрішньо-лабораторний	нуль
Гідрохлоридний спирт	Задликові розчинники Не більше 5000 ppm	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
Метилсалоцил	Не більше 600 ppm	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ			
Свинець (mg/Kg)	Не більше 10,00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0,6 mg/kg
Мідь (mg/Kg)	Не більше 5,00 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	0,1 mg/kg
Кадмій (mg/Kg)	Не більше 0,50 mg/Kg	Внутрішньо-лабораторний	Не виявлено
Нікель (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			
Визначена кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (CFU/g)	Не більше 10,000 CFU/g	USP	Менше 1000 CFU/g
Визначена кількість дріждієвих грибів	Не більше 1000 CFU/g	USP	Менше 100 CFU/g
Визначена кількість спороважних бактерій	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

CFU - дані з етикетки

**ВИСНОВОК: ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ УСІМ ВИМОГАМ**

	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО
ІМ'Я	T. ESTHER RANI	J. KIRAN KUMAR	P. P. DESHMUKH
ПОВІД	хімік	виконавець	менеджер
ІНІЦІАЛ			
ДАТА	18/03/2021	18/03/2021	18/03/2021

LACTONOVA NUTRI PHARM PRIVATE LIMITED  
Plot No. 81 (3), HDA Mallapur, Uppal Mandal, Rangareddy District, Hyderabad-500076, Telangana, INDIA.

