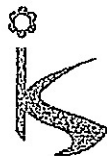


28



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP25000251

Дата / Date 06.05.2025

Дієтичної добавки: Старфолін®

Food supplement: Starfolin®

Ліцензія на виробництво №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(30 таблеток, відритих оболонкою, у блистері, 2 блистери в картонній коробці з листком-вкладкою)

(30 film coated tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard package with a leaflet)

28/31/2018

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плът № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1006336

Batch: 1006336

Розмір серії: 16360уп.

Batch Size: 16360

Вжити до : 03/2027

Best before: 03/2027

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analysis
1	Опис Description	Таблетки, відриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків, двоопуклі, круглої форми, від білого до майже білого кольору, зі скошеним краєм. White to off white colour, round shaped, beveled edge, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification		
2.1	(6S)-5-метилтетрагідрофолієвої кислоти (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid	УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру розчину порівняння. UV spectrum of sample solution should be concordant to the UV spectrum of standard solution.	Відповідає Complies
2.2	(6S)-5-метилтетрагідрофолієвої кислоти (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину отриманого в умовах кількісного визначення таблеток L-метилфолату. The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution is corresponds to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay for L-methyl folate tablets.	Відповідає Complies
2.3	Титан діоксид Titanium dioxide	Утворення від коричневого до червоного кольору забарвлення підтверджує наявність титану діоксиду. Appearance of brownish to red color confirms the presence of titanium dioxide.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq 1.1$, де $L1 = 15.0$ $AV \leq 1.1$, where $L1 = 15.0$	Відповідає Complies

KHP:QA/000048/A00001

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 2

Bx on 10/27/22
22.05.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № 1210FP25000251

4	Середня маса Average weight	72,10 мг ± 10 % (64,89 мг – 79,31 мг) 72.10 mg ± 10 % (64.89 mg – 79.31 mg)	73.07 мг 73.07 mg
5	Вода (метод К.Фішера) Water (by KF)	Не більше 10 % NMT 10 %	4 % 4 %
6	Час розпадання Disintegration time	Не більше 30 хв. NMT 30 min	8 хв. 02 сек 8 min 02 sec
7	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvent	Ізопропіловий спирт: не більше 5000 ppm Дихлорметан: не більше 600 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm	2640ppm Не виявлено 2640 ppm Not Detected
8	Кількісне визначення Assay	(6S)-5-метилтетрагідролісової кислоти не менше 90,0 % від заявленого вмісту (не менше 360 мкг/таблетку) (6S)-5-Methyltetrahydrofolic acid NLT 90.0 % of Label claim (NLT 360.0 mcg/tablet)	158.47 % 633.88 мг 158.47 % 633.88 mg
9	Мікробіологічна чистота Microbiological Purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 ³ CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 ² CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ПРИМІТКА: Зразок відповідає внутрішнім специфікаціям компанії за вищезазначеними тестами.

Remark: Sample complies with In House specifications with respect to above tests.

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Nand Kishor
06.05.2025

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Vinlesh Jaiswal
06.05.2025

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager