

## АНАЛІТИЧНИЙ ПРОТОКОЛ № 79 від 16.09.24 р.

Продукт: Дієтична добавка  
 ГАСТРОМУНІЛ (GASTROMUNIL®), капс. №30 (10x3)  
 Номер серії: 460924  
 Кількість в серії, №30 (10x3): 2020 уп.

Дата виготовлення: 09.2024 р.  
 Термін зберігання: 3 роки  
 Позначення стандарту  
 ТУ У 10.8-38023218-002:2014

№ п/п	Найменування показників контролю	Припустимі межі (норми) за АНД	Результати контролю	Методи контролю
1.	Опис	Порошок із жовтим відтінком в непрозорих капсулах із характерним кисломолочним запахом	Відповідає	За п. 1 МК, візуально
2.	Однорідність маси	Середня маса $\pm 10\%$ , не більше ніж у 2 із 20 капсул $\pm 20\%$ у жодній капсулі	Відповідає	За п. 2 МК, ДФУ 2.0, т. 1-409, р. 2.9.5
3.	Розпадання	$\leq 20$ хвилин	Відповідає	За п. 3 МК, ДФУ 2.0, т. 1-395, р. 2.9.1 тест В
4.	pH	5.5 – 6.5	5,8	За п. 4 МК ДФУ 2.2.- 29, р.2.2.3 Потенціометрично
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,0 %	5,2%	За п.5 МК, ДФУ 2.0, т. 1-96, р. 2.2.32
6.	Масова частка загального білка, %	Не менше 30%	42,2	За п.6, Згідно з ДСТУ 8723:2017.
7.	Автентичність	В мазках, фарбованих за Грамом, - грампозитивні безспорові палички розміром 0,6x1,0 – 1,5 мкм з округлими кінцями, розташовані попарно та короткими ланцюжками.	Відповідає	За п.7 МК Бактеріоскопічно
8.	Специфічна активність	не менше $1 \times 10^6$ КУО /г лактобактерій.	$1,5 \times 10^7$	За п.8.1 МК Бактеріоскопічно
		Активність кислотоутворення - не нижче 150 °Т.	155,0 °Т.	За п.8.2 МК Бактеріоскопічно разом із титриметрією

Від серії 460924  
 14.10.2024


№ п/п	Найменування показників контролю	Припустимі межі (норми) за АНД	Результати контролю	Методи контролю
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г не більше $10^3$	10	За п. 9.3. МК, ДФУ, 2.0, т. 1-773, р. 5.1.4; 2.0, т. 1-251, р.2.6.12
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) в 1 г не більше $10^2$ .	40	За п. 9.4. МК, ДФУ, 2.0, т. 1-773, р. 5.1.4; 2.0, т. 1-251, р.2.6.12
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні	ДФУ, 2.0, т. 1-251, р. 2.6.13
10.	Зберігання	Зберігати за температури не вище + 25 °С		
11.	Термін придатності	3 роки від дати виготовлення.		

**Результати аналізів перевірок:**

Начальник ВПО  Сулова Н.Р.

**Висновок:**

Проконтрольовані зразки дієтичної добавки ГАСТРОМУНІЛ серії 460924, виробництва ТОВ «ФК «Ензифарм» м. Ладизин, задовольняють вимогам Специфікації.

Генеральний директор ТОВ «ФК «Ензифарм»  Добрий В.А.