

АНАЛІТИЧНИЙ ПРОТОКОЛ № 76 від 10.09.2024
Продукт: Дієтична добавка БІФІДОБАКТЕРИН ЕНЗИФАРМ,
 капс.№30

Дата виготовлення: 09.2024

Номер серії: 430924

Термін зберігання: 2 роки

Кількість в серії, флаконів.: 750

№ п/п	Найменування показників контролю	Припустимі межі (норми) за Специфікацією	Результати контролю	Методи контролю
1.	Опис	Білий із жовтуватим відтінком порошок в непрозорих забарвлених капсулах із характерним запахом.	Відповідає	За п. 1 МК, ДФУ, 1.0 -525, 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	≤ 30 хвилин	Відповідає	За п. 3 МК, ДФУ 2.0, т. 1-395, р. 2.9.1
4.	pH	5.5 – 6.5	5.8	За п. 4 МК ДФУ 1,0, т. 1-17, р. 2.2.3, Потенціометрично
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,0 %	5,1%	За п.5 МК, ДФУ 2.0, т. 1-96, р. 2.2.32
6.	Автентичність	В мазках, фарбованих за Грамом, повинні виявлятися грампозитивні безспорові палички довжиною 4-5 мкм з утовщенням на одному або обох кінцях або біфуркацією.	Відповідає	За п. 6, п. 8 МК Бактеріоскопічно.
7.	Специфічна активність	В одній капсулі добавки дієтичної повинно міститися не менше $5 \cdot 10^8$ КУО біфідобактерій	$6,5 \cdot 10^8$ КУО	За п.7.1 МК Бактеріоскопічно
		Активність кислотоутворення - не нижче 100 °Т	120 °Т.	За п.7.2 МК Бактеріоскопічно разом із титриметрією
8.	Лактулоза	Вміст лактулози в одній капсулі від 9,25 мг до 10,75 мг ($\pm 7,5\%$)	10,5 мг	За п.8 МК
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г не більше 10^3	< 10	За п. 9 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 .	< 10	За п. 9 МК, ДФУ, 2.0, т. 1-773, р. 5.1.4; 2.0, т. 1-251, р.2.6.12;



№ п/п	Найменування показників контролю	Припустимі межі (норми) за Специфікацією	Результати контролю	Методи контролю
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні	ДФУ, 2.0, т. . 1-251, р. 2.6.13.
10.	Зберігання	Зберігати за температури від 2°C до 8°C		
11.	Термін придатності	2 роки від дати виготовлення.		

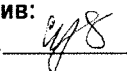
Аналізи виконали:

Мікробіолог Гуленко Н.В.



Результати аналізів перевірів:

Начальник ВПО Суслова Н.Р.



Висновок:

Проконтрольовані зразки дієтичної добавки БІФІДОБАКТЕРИН ЕНЗИФАРМ капс.№30 серії 430924 виробництва ТОВ «ФК «Ензифарм» м. Ладизин задовольняють вимогам Специфікації.

Генеральний директор



Добрий В.А.