

44

Реализация товаров и услуг ДМТ00163394 от 12.06.2019 18:01:30

Бланк компанії

Сертифікат якості

Сторінка: 1/1

БіоГая Протектіс ОРС

Артикул №: 2019

Номер партії: 8PFS020
 Дата виробництва: 10.2018
 (ММ.РРРР)
 Дата закінчення терміну придатності: 10.2020
 (ММ.РРРР)

ТЕСТИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Специфікації	Метод	Результат	
Активність <i>L. reuteri</i> :	≥ 5x10 ⁹ КОЕ/ пакет	ISO 7889	1.9x10 ¹⁰
Зовнішній вигляд:	Білий порошок, який може містити вкраплення кремowego кольору	Візуальний	Відповідає
Розчинність:	Відсутність видимих частинок на дні хімічного стакану або на поверхні розчину після перемішування, максимальний час 60 секунд.	Внутрішній метод	Відповідає
Однорідність маси:	Повинно відповідати Єв. Фарм.	Єв. Фарм.	Відповідає
Вміст води:	≤ 2,5 %	Єв. Фарм.	0,2
Осмолярність:	205-235 мОсм/л	Єв. Фарм.	217
Хлориди:	71-75 мг/г	Єв. Фарм.	74,0
Натрій:	61,25-65,25 мг/г	Єв. Фарм.	64,76
Калій:	34,75-36,75 мг/г	Єв. Фарм.	36,65
Цинк:	0,245-0,285 мг/г	Єв. Фарм.	0,249
Нітрати:	≤ 10 ppm	Єв. Фарм.	< 10
Нітриди:	≤ 0,15 ppm	Єв. Фарм.	< 0,15
pH	7,5-8,5	Єв. Фарм.	7,7
Мікробіологічні специфікації:			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 1x10 ³ КОЕ/г	Єв. Фарм.	Відповідає
Дріжджі й цвілеві гриби	≤ 1x10 ² КОЕ/г	Єв. Фарм.	Відповідає
Enterobacteriaceae	Відсутні в 10 г	Єв. Фарм.	Відповідає
Salmonellae	Відсутні в 10 г	Єв. Фарм.	Відповідає
<i>B. cereus</i>	≤ 5x10 ¹ КОЕ/г	Єв. Фарм.	Відповідає
<i>S. aureus</i>	Відсутні в 1 г	Єв. Фарм.	Відповідає
<i>E. sakazakii</i>	Відсутні в 25 г	Єв. Фарм.	Відповідає
<i>L. monocytogenes</i>	Відсутні в 25 г	Єв. Фарм.	Відповідає

2018-11-27

/Підписано/

Sandra Sembo, спеціаліст з якості

Розповсюдження:

Оригінали, включаючи доповнення, знаходяться у відділі контролю якості БіоГая

Контакт:

BioGaia AB / Kungsbroplan 3 / P.O Box 3242 / SE-103 64 Stockholm / Sweden
 Phone +46 (0)8 555 293 00 / Fax +46 (0)8 555 293 01 Email: info@biogaia.se



Всe all N 1022 БіоГая 13.06.19