

АНАЛІТИЧНИЙ ПРОТОКОЛ № 70 від 28.08.2024 р.

Продукт: Дієтична добавка ГЕПАТОМУНІЛ,
капс.№30

Дата виготовлення: 08.2024

Номер серії: 390824

Термін зберігання: 3 роки

Кількість в серії, флаконів № 30: 2360 шт.


№ п/п	Найменування показників контролю	Припустимі межі (норми) за АНД	Результати контролю	Методи контролю
1.	Опис	Білий із жовтуватим відтінком порошок в непрозорих забарвлених капсулах із характерним запахом	Відповідає	За п. 1 МК
2.	Однорідність маси	Середня маса $\pm 10\%$ не більш 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.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7%	4.7%	За п.4 МК, ДФУ 2.0, т. 1-96, р.2.2.32
5.	Лізат	Вміст лізату в одній капсулі має бути від 1,8 до 2,2 мг ($\pm 10\%$)	2,0	За п.5 МК, ДФУ 2.0, т. 1-227, р.2.5.33 та ДФУ 2.0, т. 1-70, р.2.2.23 т
6.	Аскорбінова кислота	Вміст аскорбінової кислоти в одній капсулі від 46,3 мг до 53,7 мг ($\pm 7,5\%$)	51,2	За п.6 МК, ДФУ 2.0, т. 3-549
7.	Кальцію пантотенат	Вміст кальцію пантотенату в одній капсулі від 27,75 мг до 32,25 мг ($\pm 7,5\%$)	31,5	За п.7 МК, ДФУ 2.0, т. 1-217
8.	Мікробіологічна чистота:	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г не більше 10^3 КУО	< 10	За п.8 МК, ДФУ, 2.0, т. 1-773, р. 5.1.4; 2.0, т. 1-251, р. 2.6.12;
		Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) в 1 г не більше 10^2 КУО	< 10	За п.8 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.	Відсутня	ДФУ, 2.0, т. 1-251, р. 2.6.13.

Pro acc 10521 Сер мнм 1/1


№ п/п	Найменування показників контролю	Припустимі межі (норми) за АНД	Результати контролю	Методи контролю
9.	Зберігання	Зберігати за температури не вище + 25 °С		
10.	Термін придатності	3 роки від дати виготовлення.		

Продукція відповідає вимогам ТУ У 10.8-38023218-002:2014

Аналізи виконали:

Мікробіолог Гуленко Н.В. 

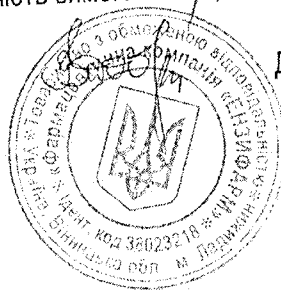
Результати аналізів перевірів:

Начальник ВПО Сулова Н.Р. 

Висновок:

Проконтрольовані зразки дієтичної добавки Гепатомуніл капс. № 30 серії 390824 виробництва ТОВ «ФК «Ензифарм» м. Ладжин задовольняють вимогам Специфікації.

Генеральний директор



Добрий В.А.