

## АНАЛІТИЧНИЙ ПРОТОКОЛ № 85 від 11.10.2024 р.

Продукт: Комбінована дієтична добавка  
**ФЛОРАФАН (FLORAFAN®), капс.№ 30**  
 Номер серії: 531024  
 Кількість в серії флаконів №30: 450 шт.

Дата виготовлення: 10.2024 р.  
 Термін зберігання: 2 роки  
 Зберігати за температури від 2°C до 10°C  
 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	Білий або білий із жовтим відтінком порошок із характерним кисломолочним 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	$\leq 20$ хвилин	Відповідає	За п. 3 МК, ДФУ 2.0, т. 1-395,р. 2.9.1
4.	pH	5.5 – 7.5	5,5	За п. 4 МК ДФУ 2.2 - 29 Потенціометрично
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,0 %	4,8 %	За п.5 МК, ДФУ 2.0, т. 1-96, р. 2.2.32
6.	Автентичність	В мазках, фарбованих за Грамом, повинні виявлятися характерні грам позитивні безспоріві палички та коки	Відповідає	За п. 6, п. 8 МК Бактеріоскопічно
7.	Специфічна активність	В одній капсулі добавки дієтичної повинно міститися не менше $1 \cdot 10^{10}$ КУО; лактобактерій не менше $5 \cdot 10^9$ КУО; біфідобактерій – не менше $1 \cdot 10^9$ КУО; <i>Propionibacterium freudenreichii</i> – не менше $1 \cdot 10^9$ КУО; <i>Streptococcus thermophilus</i> – не менше $3 \cdot 10^9$ КУО	$1,1 \cdot 10^{10}$	За п.7.1 МК Бактеріоскопічно ДСТУ 7999:2015
		Активність кислотоутворення - не нижче 200 °Т.	224 °Т.	За п.7.2 МК Бактеріоскопічно разом із титриметрією
8.	Лактулоза	Вміст лактулози не менше 10% в капсулі	Відповідає	За п.8 МК
9.	Інулін	Вміст інуліну не менше 10% в капсулі	Відповідає	За п.8 МК

Брєсиа 11.10.24

І.В. Коваленко

№ п/п	Найменування показників контролю	Припустимі межі (норми) за АНД	Результати контролю	Методи контролю
10.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г не більше $10^1$	< 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 пліснявих 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
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні	ДФУ, 2.0, т. 1-251, р. 2.6.13

**Аналізи виконали:**

Мікробіолог Гуленко Н.В.

**Результати аналізів перевірів:**

Начальник ВПО Сулова Н.Р.

**Висновок:**

Проконтрольовані зразки комбінованої дієтичної добавки ФЛОРАФАН серії 531024, виробництва ТОВ «ФК «Ензифарм» м. Ладизин задовольняють вимогам сертифікації

Генеральний директор



Добрий В.А.