

ЛБТК	4.3.4. ПР Сертифікат якості. Добавка дієтична «Біфідумбактерин»	Дата перегляду: 04.08.2025
Дата затвердження версії 01: 06.12.2017	Версія 04	

Сеідоцтво про атестацію лабораторії БТК № 0101/2021, видане 17.12.2021 р.  
 Сертифікат згідно ДСТУ ISO 9001:2015 № 80143.QMS.066-23, виданий 20.07.2023 р.  
 Сертифікат згідно ISO 9001:2015 № 80143.QMS.066.01-23, виданий 20.07.2023 р.  
 Сертифікат згідно ДСТУ EN ISO 9001:2018 № 80143.QMS.EN.066-23, виданий 20.07.2023 р.  
 Сертифікат згідно ДСТУ ISO 22000:2019 № 80143.FSMS.063-23, виданий 20.07.2023 р.  
 Сертифікат згідно ISO 22000:2018 № 80143.FSMS.063.01-23, виданий 20.07.2023 р.

Назва продукції за НД: **Добавка дієтична «Біфідумбактерин»**  
 Позначення НД: **ТУ У 10.8-32813696-035:2016**

Номер партії: 150224  
 Кількість: 15810 флаконів  
 Дата виробництва: 15.02.2024 р.  
 Термін придатності: 12 місяців від дати виробництва  
 Умови зберігання: за температури від 2 °С до 8 °С

Показники якості	Вимоги НД	Результати аналізу
Зовнішній вигляд	ліофілізований порошок або пориста маса, або мілкі гранули, без сторонніх включень	відповідає
Колір	від білого до світло-коричневого	відповідає
Масова частка вологи, %, не більше	8,0	2,86
Маса нетто однієї пакувальної одиниці, г (середня з 20 пакувальних одиниць)	допустиме відхилення від середньої маси нетто 2,0 г в пакетах не більше ±0,30 г	-
	допустиме відхилення від середньої маси нетто 0,3 г у флаконах ±10%	0,3101 макс. відхилення: -3,25 %
	допустиме відхилення від середньої маси нетто в капсулах ±10%	-
Кількість біфідобактерій, КУО/дозу, не менше	1,0 · 10 <sup>8</sup>	1,0 · 10 <sup>8</sup>
Бактерії групи кишкової палички (коліформи), в 2,0 г	не дозволено	не виявлено
Дріжджі, КУО/г, не більше	10,0	менше 10
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	10,0	менше 10
<i>Staphylococcus aureus</i> в 2,0 г	не дозволено	не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в тому числі роду <i>Salmonella</i> , в 10,0 г	не дозволено	не виявлено

**Висновок:**

Добавка дієтична «Біфідумбактерин» партії 150224 в кількості 15810 флаконів відповідає вимогам нормативної документації: ТУ У 10.8-32813696-035:2016.

В.о. начальника ЛБТК



**Примітка:**

Сертифікат є власністю ДП "Ензим" і не може бути повністю або частково відтворений, тиражований, поширений без дозволу ДП "Ензим".  
 Адреса виробника: Україна, 24321, м. Ладжин, вул. Хлібозаводська, 2, тел. (0432)555620, (0432)329249, [http:// www.enzim.biz](http://www.enzim.biz).

*Вх. ак. № 588 04.04.24*

Розробив/дата: В.о. начальника ЛБТК Шевчук А.М. 04.08.2022	Погодив/дата: Заступник, директора з СМК Шершньова С.В. 04.08.2022	Затвердив/дата: Улоеноважена особа з якості фармацевтичного напрямку Івнська О.Г. 04.08.2022
---	---	--