

ТОВ „ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ „ЕНЗИФАРМ“

24321 Україна, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, буд.3  
Тел./факс +380 (4343) 6-96-61, 6-96-60  
www.enzipharm.com. E-mail: info@enzipharm.com

АНАЛІТИЧНИЙ ПРОТОКОЛ № 4

від 17.02.2022

Продукт: Дієтична добавка

Дата виготовлення: 02.2022

ЛАКТОБАКТЕРИН– ЕНЗИФАРМ, капс. №30

Номер серії: 50222

Термін зберігання: 2 роки

Кількість в серії, флаконів.: 4000

№	Найменування показників контролю	Припустимі межі (норми) за Специфікацією	Результати контролю	Методи контролю
1.	Опис	Жовтий або жовтий із коричневим відтінком порошок в непрозорих капсулах із характерним кисломолочним запахом.	Відповідає	За п. 1 МК,
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 – 6.5	5.9	За п. 4 МК ДФУ 2.2 - 29 Потенціометрично
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,0 %	5.8%	За п.5 МК, ДФУ 2.0, т. 1-96, р. 2.2.32
6.	Автентичність	В мазках, фарбованих за Грамом, повинні виявлятися грам позитивні безспорові палички.	Відповідає	За п. 6, п. 8 МК Бактеріоскопічно.
7.	Специфічна активність	В одній капсулі добавки дієтичної повинно міститися не менше $2 \times 10^9$ КУО лактобактерій Активність кислотоутворення - не нижче $150^\circ\text{T}$	$3.0 \times 10^9$ КУО $174^\circ\text{T}$ .	За п.7.1 МК Бактеріоскопічно За п.7.2 МК Бактеріоскопічно разом із титриметрією
8.	Інулін	Вміст інуліна в одній капсулі 10% від вмісту капсули	Відповідає	За п.8 МК
		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 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,



Вх ОІА № 33  
13.01.23

Найменування показників контролю	Припустимі межі (норми) за Специфікацією	Результати контролю	Методи контролю
	Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні	р.2.6.12; ДФУ 2.0.17-1251-0 2.6.13.
10. Зберігання	Зберігати за температури не від 2°C до 10°C		
11. Термін придатності	2 роки від дати виготовлення.		

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

Штрих код 4820207980037

Аналізи виконали:

Мікробіолог Гуденко Н.В.

Результати аналізів перевірів:

Начальник ВПО Сулова Н.Р.

Висновок:

Проконтрольовані зразки дитячої добавки ЛАКТОБАКТЕРИН – ЕНЗИФАРМ капс.№30 серії 50222 виробництва ТОВ «ФК «Ензифарм» м. Ладизин, задовольняють вимогам Специфікації.

Генеральний директор:

Добрий В.А.

