

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ:	PROBIOX 6 BILLION (ПРОБИОКС)	КВАЛІФІКАЦІЯ:	NPN 80025502
КОД:	103410	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	2021-11
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ПАРТІЇ:	50T1218	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ ¹ :	2023-11
НОМЕР ПАРТІЇ РОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ	20002		
ВЕРСІЯ: 03	Дата випуску: 2016-12-02	Затверджено: (підпис)	
ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Зовнішній вигляд (Опис):	Натуральні тверді капсули № 2 на основі рослинної сировини	Візуальний	Відповідає
Колір:	Порошок кольору від слонової кістки до бежевого, з темними включеннями	Візуальний	Відповідає
Запах:	Характерний	Органолептичний	Відповідає
Середня маса:	362-442 мг/капсула	Гравіметричний	404 мг/капсула
Відхилення маси:	Згідно з вимогами USP (фармакопеї США)	USP<2091>	Відповідає
Розпадання:	≤ 45хвилин	USP<2040>	Відповідає
АКТИВНІСТЬ			
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NA-111)	7.3 - 15.0 x 10 ⁹ КУО/капсула ² (цільове значення >3.0 x 10 ⁹ КУО/капсула) ³	Вхідний контроль	Відповідає
<i>Lactobacillus paracasei</i> (NA-196)	6.4 – 13.2 x 10 ⁹ КУО/капсула ² (цільове значення >2.7 x 10 ⁹ КУО/капсула) ³	Вхідний контроль	Відповідає
<i>Lactobacillus acidophilus</i> (NA-122)	0.73 – 1.50 x 10 ⁹ КУО/капсула ² (цільове значення > 0.30 x 10 ⁹ КУО/капсула) ³	Вхідний контроль	Відповідає
<i>Lactobacillus bulgaricus</i> (NA-137)	0.02 – 0.04 x 10 ⁹ КУО/капсула ² (цільове значення >10 x 10 ⁶ КУО/капсула) ³	Вхідний контроль	Відповідає
<i>Streptococcus thermophilus</i> (NA-110)	0.15 – 0.30 x 10 ⁹ КУО/капсула ² (цільове значення >6 x 10 ⁶ КУО/капсула) ³	Вхідний контроль	Відповідає
Загальне бактеріальне число	14.5 – 30.0 x 10 ⁹ КУО/капсула	Власна (внутрішня) методика	24.7 x 10 ⁹ КУО/капсула
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<10 000 КУО/г	USP<2021>модифікований метод	Відповідає
Плісеневі і дріжджові гриби	<100 КУО/г	USP<2021>модифікований метод	Відповідає
<i>Enterobacteriaceae</i>	<100 КУО/г	USP<2021>модифікований метод	Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні	USP<2022>модифікований метод	Відповідає
<i>Salmonella spp.</i>	Відсутні	USP<2022>модифікований метод	Відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні	USP<2022>модифікований метод	Відповідає
Важкі метали (As, Cd, Pb, Hg)	Згідно з NHPD (NHPD– Управління з контролю за якістю продукції природного походження для медичного застосування, Канада)	ICP-MS (Мас-спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою)	Відповідає

¹Згідно з датою випуску нерозфасованої продукції

² Ідентифікація на початок виробництва

³ Концентрація на дату закінчення терміну придатності

ПЕРЕВІРЕНО ТА ЗАТВЕРДЖЕНО: (підпис)
СЛУЖБА КОНТРОЛЮ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
ДАТА: 2020-02



Вх 2021 0225
17/11/21