

Номер протоколу випробувань: 0002-24

від: 09.01.2024

Номер приймання: 0002

від: 03.01.2024

Замовник: Амакса Лтд

Відібрано зразки: Пробиотикал

від: 03.01.2024

Опис зразка:

Продукт: КРИСТАЛВАГ
 добавка дієтична

Серія: 23001

Упаковка: упаковка з 2 блістерами по 10 капсул (280 мг порошку в кожній)

Термін придатності: 12/2025

Зберігання: зберігати продукт при кімнатній температурі нижче 25 °С у захищеному від вологи, повітря і світла в прохолодному, сухому місці.

ТЕСТ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (РФ 0840) видання 1
Активність води	Метод виробника 201-02	0,105	≤ 0,200
Життєздатні клітини	Метод біолабораторії 612-08	> 4,5×10 ⁹ кліток / дозу	≥ 4,5×10 ⁹ клітин / дозу
Контамінуючі мікроорганізми за 30°C	ISO 13559 IDF 153:2002	< 100 КУО/г	< 5×10 ³ КУО/г
<i>E. coli</i>	Євр.Ф., 11.0 видання	Відсутні / г	Відсутні / г
ТУМС (Дріжджі та пліснява)	Євр.Ф., 11.0 видання	< 10 КУО/г	< 100 КУО/г
Коагулазопозитивний стафілокок	UNI EN-ISO 6888-1 :2021	< 10 КУО/г	< 10 КУО/г
Ентеробактерії	ISO 21528-2:2017	< 10 КУО/г	< 100 КУО/г
<i>Salmonella spp</i>	Євр.Ф., 11.0 видання	Відсутні / 10 г	Відсутні / 10 г
Сульфитредукуючі бактерії ^(*)	NFV 08-061:2009	< 10 КУО/г	< 10 КУО/г
<i>Listeria monocytogenes</i> ^(*)	AFNOR BRD 07/4-09/98	Відсутні / г	Відсутні / г

Примітка: Цей протокол випробувань: не може бути частково відтворений без письмового дозволу лабораторії.

Менеджер з контролю якості
 /підпис/



Вх акт 190105 060524 Л

ФОРМА К: ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Цим ми заявляємо, що

1. продукт **КРИСТАЛВАГ** серії **23001**, що належить до категорії **X** дієтична добавка
 медичний виріб, був виготовлений відповідно до законодавства та нормативних документів, що застосовуються до цієї категорії, а також з дотриманням вимог НАССР та GMP;
2. матеріал, що використовується для первинного пакування, відповідає вимогам до харчових продуктів;
3. нерозфасована продукція, призначена для пакування продукту 14.11.2023, відповідає вимогам;
4. виробництво нерозфасованої продукції належним чином оформлено, технологічні показники знаходяться в межах заявлених діапазонів;
5. документація, що стосується первинної та вторинної упаковки, довіреної підряднику, відповідає вимогам (засвідчено підрядником);
6. на партію або серію немає "невідповідностей", які могли б вплинути на її якість;
7. аналітичні дані відповідають визначеним вимогам (технічний паспорт **SCH.T. PF 0840 rev. 01**). Протокол випробувань № **0002-24** додається.

На підставі вищезазначеного партія випущена і дозволена до реалізації.

Менеджер з контролю якості

_____ /підпис/

Уповноважена особа (для Медичних виробів та фармацевтичної продукції)

Дата 09.01.2024

