



Сертификат качества
от 27.11.2020 г.

ЛБТК	4.3.4_ПР_Сертификат качества	
Дата утверждения версии 01: 06.07.2015	Версия 03	Дата пересмотра: 24.12.2022

Свидетельство про аттестацию лабораторий БТК № ПУ-0103/18 выдано 18.12.2018 г.
Сертификат согласно ДСТУ ISO 9001:2015
№ QMS.040-20, выданный 20.07.2020 г.
Сертификат согласно ISO 9001:2015
№ QMS.040.01-20, выданный 20.07.2020 г.

Сертификат согласно ДСТУ ISO 22000:2019
№ 80143.FSMS.057-20, выданный 20.07.2020 г.
Сертификат согласно ISO 22000:2018
№ 80143.FSMS.057.01-20, выданный 20.07.2020 г.

Название продукции по НД **Добавка диетическая комплексная "ЛОВЕР"**

Наименование НД Добавки диетические комплексные. Технические условия
ТУ У 10.8-42952052-001:2019

Номер партии: 191120 **Количество:** 63 640 капсул

Дата изготовления: 19.11.20 г. **Срок годности:** 12 месяцев

Условия хранения: при температуре от 2°C до 6°C

Показатели качества	Требования НД	Результаты анализа
Внешний вид	Желатиновая капсула. Состав капсулы: порошок	Соответствует
Цвет	Капсула прозрачная или цветная. Состав капсулы цвета, свойственному используемого сырья	Зеленые капсулы. Состав капсулы - порошок кремowego цвета
Вкус и запах	Без запаха. Вкус присущий используемого сырья, без посторонних привкусов	Соответствует
Масса нетто одной упаковочной единицы, мг (средняя из 20 упаковочных ед.)	100 ±10%	98
Распадание, мин, не более	45	45
Массовая доля влаги, %, не более	13,0	5,5
Общее количество молочнокислых бактерий, КОЕ/ в 1 капсуле, не менее	1,0 · 10 ⁸	1,1 · 10 ⁸
Общее количество бифидобактерий, КОЕ/ в 1 капсуле, не менее	1,0 · 10 ⁸	5,0 · 10 ⁸
Общее количество пропионовокислых бактерий, КОЕ/ в 1 капсуле, не менее	1,0 · 10 ⁸	2,0 · 10 ⁸

Разработал/дата: Начальник ЛБТК Караниколова З.С. 24.12.2019	Согласовал/дата: Зам. директора по СМК Шершнёва С.В. 24.12.2019	Утвердил/дата Уполномоченное лицо по качеству Фармацевтического направления Ивинская О.Г. 24.12.2019
---	--	--

Показатели качества	Требования НД	Результаты анализа
Бактерии группы кишечной палочки (колиформы), в 1,0 г	не допускается	не выявлено
<i>E. coli</i> , в 1,0 г	не допускается	не выявлено
Дрожжи, КОЕ/1,0 г, не более	50,0	менее 10,0
Плесневые грибы, КОЕ/1,0 г, не более	50,0	менее 10,0
<i>Staphylococcus aureus</i> , в 1,0 г	не допускается	не выявлено
Патогенные микроорганизмы, в том числе рода <i>Salmonella</i> , в 10,0 г	не допускается	не выявлено

Заключение:

Добавка диетическая комплексная «ЛОВЕР» партии 191120 в количестве 63 640 капсул соответствует по показателям качества требованиям нормативной документации: ТУ У 10.8-42952052-001:2019 Добавки диетические комплексные. Технические условия

Начальник ЛБТК


 З.С. Караниколова

 Директор по производству
фарм. продукции ДП "Энзим"


 А.В. Панкратов
