

**Закрытое акционерное общество
«Экополис»**

601900 г. Ковров, ул. Кузнечная, 143/1

Тел/факс (49232) 4-88-70

П А С П О Р Т № 523
на препарат «Бифидумбактерин»,
лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь и местного применения
НД Р N002188/01-030419

Серия 252
Дата выпуска 0520 Годен до 0622

Показатель	Норма	Данные контроля в производстве	Данные контроля в ОКК
Описание	Кристаллическая или пористая масса с возможным расслоением биомассы в верхней части, от светло-желтого до темно-желтого цвета, со слабым характерным запахом	Кристаллическая или пористая масса с возможным расслоением биомассы в верхней части, от светло-желтого до темно-желтого цвета, со слабым характерным запахом	Кристаллическая или пористая масса с возможным расслоением биомассы в верхней части, от светло-желтого до темно-желтого цвета, со слабым характерным запахом
Подлинность	В мазках, окрашенных по Граму, должны обнаруживаться грамположительные палочки, которые располагаются в виде отдельных клеток или скоплений и имеют бифуркацию или утолщение на одном или обоих концах клетки	В мазках, окрашенных по Граму, обнаруживаются грамположительные палочки, которые располагаются в виде отдельных клеток или скоплений и имеют бифуркацию или утолщение на одном или обоих концах клетки	В мазках, окрашенных по Граму, обнаруживаются грамположительные палочки, которые располагаются в виде отдельных клеток или скоплений и имеют бифуркацию или утолщение на одном или обоих концах клетки
Время восстановления	Не более 5 минут	5 минут	3 минуты
pH	От 5,5 до 6,5	6,1	6,1
Потеря в массе при высушивании	Не более 3 %	2,2 %	1,8 %
Специфическая безвредность	Препарат должен быть безвреден	-----	Безвреден
Микробиологическая чистота	Отсутствие бактерий-контаминантов в дозе препарата. Отсутствие дрожжевых и плесневых грибов в дозе препарата.	Не содержит	Не содержит
Специфическая активность	Количество жизнеспособных бифидобактерий в одной дозе	3x10 ⁷	2x10 ⁷
	Активность кислотообразования	Активность кислотообразования не ниже 90 °Т	101 °Т
Производственные штаммы	<i>Bifidobacterium bifidum</i> 1 или <i>B. bifidum</i> 791	<i>Bifidobacterium bifidum</i> 791	
Упаковка	По 5 или 10 доз во флаконе, 10 флаконов в пачке с инструкцией по применению	-----	5 доз во флаконе, 10 флаконов в пачке с инструкцией по применению
Маркировка	В соответствии с НД	-----	Соответствует
Транспортирование	При температуре от 2 до 8 °С	-----	Соответствует
Хранение	При температуре от 2 до 8 °С	-----	Соответствует
Срок годности	2 года	-----	2 года

Количество упаковок в серии – 32800 шт.

Заключение о соответствии НД: препарат Бифидумбактерин лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь и местного применения, 5 доз, серия № 252 соответствует нормам и требованиям к качеству, указанным в НД Р N002188/01-030419.

И. главный технолог
Руководитель ОКК
Руководитель ОКК

Расказов А.А.
Аникина Т.В.
Красильникова О.Б.

