

AM

Լաբրեկ® Kids 200 մգ 14 սաշե Պրոբիոտիկ

Կենսաբանական ակտիվ հավելում
պրոբիոտիկ միկրոօրգանիզմների մաքուր
կոկտուրաների հիման վրա

Օգտագործման հրահանգ (Ver. 2.6AM; 01.09.2017)

Ապրանքային անվանումը. Լաբրեկ

Միջազգային չպատենտավորված անվանումը. չունի

Արտադրման ձևը. Փաթեթավորված բազմաշերտ նրբաթիթեյա-պոլիմերային համակցված թաղանթներ՝ 44մմx44մմ չափսի, ծավված 1 կողմից և հերմետիկ գոլդակ 3 կողմերից, կանաչ հիմնական գույնով: Տուփում առկա է 14 փաթեթիկ սաշե, յուրաքանչյուրը՝ 200մգ սպիտակ կամ կրեմագույն, անհամասեռ, պինդ փոշենման պարունակությամբ:

Բաղադրությունը. Յուրաքանչյուր սաշեն պարունակում է՝ Bifidobacterium Lactis Bb-12 (BLC-01) DSM17741 - 2x10⁹ Lactobacillus Rhamnosus GG (SP1-LRH08) DSM21690 - 2x10⁹ Lactobacillus Helveticus MDC B-9602 Լաիրին - 1x10⁸

Լցանյութեր. Մալթոդեքստրին:

Յուրաքանչյուր փաթեթիկում առկա է ավելի քան 4 մլրդ կենսունակ մանրէ:

Նկարագրությունը. Նշված մանրէները մարդու նորմալ աղիքային միկրոֆլորայի բաղադրիչներն են, որոնք նպաստում են ախտածին միկրոօրգանիզմների ճնշմանը, օգտակարների քանակության և հավասարակշռության վերականգնմանը, տեղային իմունիտետի բարձրացմանը: Կենսագործունեության ընթացքում արտադրելով կաթնաթթու, և այլ օրգանական թթուներ, ինչպես նաև բակտերիոցիններ, ստեղծում են անբարենպաստ պայմաններ պատածին մանրէների համար, ճնշելով դրանց աճը և բազմացումը: Նպաստում են մարսողության և վիտամինների սինթեզի գործառնություններին (B1, B2, B3, B6, B12, PP, C, H, K, E), կարգավորում նյութափոխանակության մի շարք օրակներ (սպիտակուցների, ֆոսֆոլիպիդների, ճարպաթթուների, խոլեստերոլի, լեղաթթուների, բիլիռուբինի, էլեկտրոլիտների), օգնում երկաթի, սելենի, կալցիումի, վիտամին D-ի ներծծմանը: Երեխաների մոտ նպաստում են կաթնաշաքարի և կազեինի մարսողությանը: Բաղադրության մեջ ընդգրկված շտամները օժտված են լավագույն պրոբիոտիկ հատկություններով՝ բարձր արդյունավետությամբ, աղիների լորձաթաղանթին ամրանալու մեծ ունակությամբ, երկարատև ազդեցությամբ, կայուն են հակաբիոտիկների, մարսողական հյութերի հանդեպ: Որպես լցանյութ կիրառվող մալթոդեքստրինը օժտված է պրեբիոտիկ հատկություններով՝ նպաստում է աղիների օգտակար մանրէների բազմացմանը: Կլն թույլատրվում է կիրառել սկսած վաղ մանկական տարիքից:

Ցուցումներ. Աղետամոքսային հիվանդությունների կանխարգելում, բուժման օժանդակում, աղիքային միկրոֆլորայի խախտումներով՝ դիսբիոզով ուղեղակող մարսողական համակարգի, և այլ հիվանդություններ, հակաբիոտիկների օգտագործում, քիմիոթերապիա, ճառագայթային թերապիա, սուր

ինֆեկցիոն և այլ ծագման փորլուծություն, զրգռված աղիների համախտանիշ, փորկապություն, աղեփքանք, հետվիրահատական ինֆեկցիաների կանխարգելում, Helicobacter Pylori էադիկացիայի օժանդակում:

Օգտագործման ձևը. Սաշեի պարունակությունն ընդունվում է ներքին ընդունման ձևով, սնվելուց 10-15 րոպե առաջ՝ բավարար քանակի հեղուկի հետ, կամ սնվելիս սննդի հետ խառնված վիճակում: Խորհուրդ է տրվում օգտագործել ներքոբերյալ չափաքանակներով:

	մինչև 2 տարեկան	2-12 տարեկան	12 տարեկանից բարձր
Սովորական չափաքանակ (աղիների դիսբիոզի կարգավորում, կանխարգելում, հակաբիոտիկների կիրառում, զրգռված աղու համախտանիշ, նեոտալ սնուցում, Helicobacter Pylori էադիկացիա և այլն)	1 սաշե, օրը 1 անգամ	1 սաշե, օրը 2 անգամ	1 սաշե, օրը 2-3 անգամ
Արժեք չափաքանակ (սուր փորլուծություններ, աղիքային ինֆեկցիաներ, ճանապարհորդներ ի փորլուծություն և այլն)	2 սաշե միանվագ, հաջորդ, օրվանից սովորական չափաքանակ	3 սաշե միանվագ, հաջորդ, օրվանից սովորական չափաքանակ	4-10 սաշե միանվագ, հաջորդ, օրվանից սովորական չափաքանակ
Առավելագույն չափաքանակ	օրը 4 սաշե, բաժանած 2-4 ընդունման միջև	օրը 6 սաշե, բաժանած 1-3 ընդունման միջև	օրը 10 սաշե, կարելի է միանվագ

Ընդունման տևողությունը՝ 14 օրից մինչև մի քանի ամիս, կախված օգտագործման նպատակներից և օրգանիզմի առանձնահատկություններից: Նշված չափաքանակները և ընդունման տևողությունը կարող են փոփոխվել մասնագետների կողմից: Հակաբիոտիկների կիրառման դեպքում խորհուրդ է տրվում օգտագործել հակաբիոտիկների ընդունման ողջ ընթացքում, և դադարեցումից աճց և որոշ ժամանակ, մոտ 1-2 շաբաթ: Օգտագործման համար տարիքային սահմանափակում չկա:

Կողմնակի ազդեցությունները. Բնորոշ չեն:

Հակացուցումները. Անհատական անտանելիություն բաղադրիչների նկատմամբ:

Հատուկ նշումներ. Հղիության և լակտացիայի ընթացքում կարելի է կիրառել: Օգտագործման ընթացքում կարելի է վարել տրանսպորտային միջոցներ: Երիկամների, լյարդի արտահարումների դեպքում սովորական չափաքանակների փոփոխության անհրաժեշտություն չկա:

Պահպանման պայմանները. Պահել սառնարանում, 25°C-ից ցածր ջերմաստիճանում և 65%-ից ցածր հարաբերական խոնավության պայմաններում:

Պատահաբար ժամկետը 24 ամիս՝ արտադրման օրվանից: Արտադրության ամսաթիվը և պատահելիության ժամկետը նշված են տուփի վրա: Խմբաքանակի համարը համապատասխանում է արտադրման ամսաթվին:

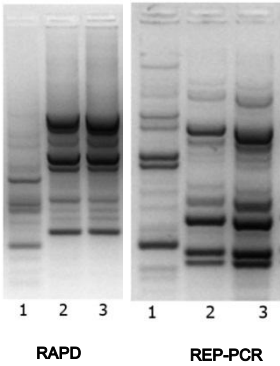
Չի պարունակում գենետիկորեն մոդիֆիկացված օրգանիզմներ:

Արտադրված է «Նարեք» ՍՊԸ-ում, ՀՀ, ք. Բյուրեղավան, Վ-Ն Կարապետյան 30/2, հեռ. +37477428624, էլ. փոստ՝ narex@narex.am
Պատվիրատու՝ «Բիոմեդիք» ՍՊԸ, ՀՀ, ք. Վարդաշապատ, Բաղրայան փ. 14, հեռ. +37493066120, էլ. փոստ՝ vahagndoc@yahoo.com

Սանրեային շտամների նկարագրությունը.

Bifidobacterium lactis Bb-12 (BLC-01), Դեպոզիտ - DSM 17741, LMG 23512: Առանձնացվել է մարդու օրգանիզմից: Տաքսոնոմիական

նույնականացումն իրականացվել է 16S r-ՌՆՑ-ի սեքվենսավորման և տեսակ-յուրահատուկ PCR վերլուծության եղանակներով: Շտամի նույնականացումն իրականացվել է RAPD և REP-PCR եղանակներով:

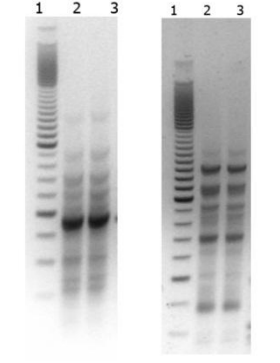


RAPD
1. Bifidobacterium longum BL03
2. Bb12
3. BLC01

REP-PCR
1. Bifidobacterium longum BL03
2. Bb12
3. BLC01

խիտ անաէրոբ, Գրամ դրական հետերոֆերմենտատիվ մանրէներ են, և ածխաջրերի ֆերմենտացիայի ընթացքում արտադրում են L-կաթնաթու, քացախաթթու: Լուսային մանրադիտակմամբ (BIF-K միջավայր, 37°C, գիշերային ինկուբացիա) միջին չափի, բազմաձև մանրէներ են: Առաջացնում են շրջանաձև, փոքր, թափանցիկ, բեծ-չազանակազույն երանգով գաղութներ (HHD միջավայր, անաէրոբ պայմաններ, 37°C, 3 օր ինկուբացիա): Աճի օպտիմալ ջերմաստիճան՝ 37°C (BIF-K միջավայր, 5% ինկուլյացիա, գիշերային ինկուբացիա):

Lactobacillus rhamnosus GG (SP1-LRH08), Դեպոզիտ - DSM 21690: Առանձնացվել է մարդու օրգանիզմից: Տաքսոնոմիական նույնականացումն իրականացվել է 16S r-ՌՆՑ-ի սեքվենսավորման և տեսակ-յուրահատուկ PCR վերլուծության եղանակներով: Շտամի նույնականացումն իրականացվել է RAPD և REP-PCR եղանակներով:



RAPD
1. ՊՆՑ-ի մոլեկուլային զանգվածի մարկեր
2. L. rhamnosus LRH08
3. L. rhamnosus GG (ATCC53103)

REP-PCR
1. ՊՆՑ-ի մոլեկուլային զանգվածի մարկեր
2. L. rhamnosus LRH08
3. L. rhamnosus GG (ATCC53103)

Միկրոաէրոֆիլ, Գրամ դրական ֆակուլտատիվ հետերոֆերմենտատիվ մանրէներ են, գլյուկոզի ֆերմենտացիայի ընթացքում արտադրում են L-կաթնաթթու: Լուսային մանրադիտակմանը (MRS միջավայր, 37°C, զիշերային ինկուբացիա) կարճ կամ միջին չափի, միջին հաստությամբ, միայնակ, կրկնակի, կամ զույգ շրթաների տեսքով մանրէներ են: Առաջացնում են պոլիմորֆ, հարթ եզրերով գաղութներ, A-տիպ մուգ կանաչ, շագանակագույն եզրով, B-տիպ ադանանդե կանաչ, բափանցիկ եզրով (HHD միջավայր, ամառը պայմաններ, 37°C, 3 օր ինկուբացիա): Աճ է տալիս 15-45°C ջերմաստիճանային միջավայրում, օպտիմալ ջերմաստիճան 37°C (MRS միջավայր, 2% ինկուբացիա, զիշերային ինկուբացիա):

Lactobacillus helveticus MDC B-9602. իին անվանումը Lactobacillus acidophilus ИМММ 9602 (Lbm. acidophilum n.v. Er. 317/402), Նարինես: Առանձնացվել է մարդու օրգանիզմից: Ֆակուլտատիվ անաէրոբ, միկրոաէրոֆիլ, Գրամ դրական հոմոֆերմենտատիվ մանրէներ են, գլյուկոզի և մյուս ածխաջրերի ֆերմենտացիայի ընթացքում արտադրում են 85%-ից ավել D- և L-կաթնաթթու, որից բացի, գոյանում են նաև քաջախաթթու, մրցնաթթու, սաքաթթու և այլն: Լուսային մանրադիտակմանը (MRS միջավայր, 37°C, զիշերային ինկուբացիա) երկարավուն, կլորացած ծայրերով, ուղիղ կամ թեքված մանրէներ են 0.7-0.8x2-10 մմ չափերով, միայնակ կամ կարճ շրթաների առաջացման, որոնք ավելի բնորոշ են աճի ուշ լուսադիրական փուլում: Յանդիպում են նաև երկար, թելածև ձևեր: Շարժունակություն դիտվում է հազվադեպ, ունի պերիտրիխ մտրակներ: Առաջացնում է մանր, հարթ կամ արտաիքված, սպիտակավուն գաղութներ, առանց պիզմենտագոյացման և միջավայրի գունավորման: Քեմոօրգանոտրոֆ է, ամինաթթուների, պեպտիդների, նուկեինաթթուների, վիտամինների, աղերի, լեւոթթուների կամ դրանց էսթերների և ածխաջրերի սննդային պահանջարկով: Օժտված է բարձր սախարոլիտիկ և թույլ ալդուլազային ակտիվությամբ: Կատալազային և ցիտոքրոմային ակտիվություն չունի: Կարմաթթուն անաէրոբ պայմաններում չի ֆերմենտացնում, միտրատները չի վերականգնում, պրոտեոլիտիկ ակտիվություն չունի: Սճի համար անհրաժեշտ է բիոտին: Աճ է տալիս 15-45°C ջերմաստիճանային միջավայրում, օպտիմալ ջերմաստիճան՝ 37°C, օպտիմալ pH=5.5-5.8, աճում է նաև pH<5.0 պայմաններում:

Պրորիտիկ հատկությունները.

Հատկությունը.	Bifidobacterium lactis BLC01	Lactobacillus rhamnosus LRH08
Թրուների նկատմամբ կայունությունը ¹	>95%	>95%
Եղու նկատմամբ կայունությունը ²	>95%	>95%
Ստամոքսախյուքի նկատմամբ կայունությունը ³	>95%	>95%
Ենթաստամոքսային հյութի նկատմամբ կայունությունը ⁴	>95%	>95%
Արիեզիվությունը թեստ ⁵	13%	32%
<p>¹⁻⁴ մեթոդները իրականացվել են զիշերային ինկուբացիայի կուլտուրայի թրջիցներով, որոնք վկայվել և վերստուսպեմագործվել են ջրով մինչև 10⁹ ԳՄ/մլ: Ապրելիտայն աստիճանը որոշվել է միևնույն պայմաններում ազդակված և ազդեցության չենթարկված կուլտուրաների ԳՄ/մլ լոգարիթմները համեմատելու միջոցով: Bifidobacterium lactis Bb12 (BLC01) շտամի համար կիրառվել է RCM+ցիստեին միջավայր, անաէրոբ պայմաններում և 37°C ջերմաստիճանում: Lactobacillus rhamnosus GG (LRH08) շտամի համար կիրառվել է MRS-6.5 միջավայրը, անաէրոբ պայմաններում և 37°C ջերմաստիճանում:</p> <p>⁵Մեթոդը. Ապրելիտայնը pH=3 (HCl) միջավայրում, 1:1 հարաբերությամբ խառնված, 30 րոպեում, նպաստավոր ջերմաստիճանում:</p> <p>²Մեթոդը. Աճը MRS-6.5 ապրում, որը պարունակում է 0.5% եզան լեյի ³Մեթոդը. Աճը 0.3% պեպսինը, 0.5% NaCl բուֆերաղորված միջև pH=2 լուծույթում, կուլտուրայի հետ 1:1 հարաբերությամբ խառնված, 30 րոպե, 37°C:</p> <p>⁴Մեթոդը. Աճը 0.1% պանկրեատին, 0.5%NaCl բուֆերաղորված միջև pH=8 լուծույթում, կուլտուրայի հետ 1:1 հարաբերությամբ խառնված, 30 րոպե, 37°C:</p> <p>⁵Մեթոդը. Լորձաքաղամբին արիեզիայի որոշման մեթոդ [Ouweland A.C. et al., 2000, Letters in Applied Microbiology]</p>		

Հակաբիոտիկների զգայունություն.

	Bifidobacterium lactis Bb12 (BLC01)		Lactobacillus rhamnosus GG (LRH08)	
	MIC	EFSA*	MIC	EFSA*
Ամպիցիլին*	1	2	0.5	4
Քլորամֆենիկոլ*	2	4	2	4
Կլինդամիցին	ND	0.25	ND	1
Էրիթրոմիցին*	0.032	0.5	0.25	1
Գենտամիցին*	<=1	64	4	16
Կանամիցին	ND	NR	96	64
Խինոլոպրիստին/ դայֆուպրիստին*	0.25	1	0.5	4
Ստրեպտոմիցին*	16	128	12	32
Տետրացիկլին*	0.5	8	0.5	8
Վանդամիցին#	>256	2	R	NR

(ESFA ուղեղուցներով (*PROSAFE, Internal E-test, The ESFA Journal (2008) 732, 9-15)
 ND/ չի որոշվել; R/ կայուն է; NR/ չի պահանջվում; # հետերոֆերմենտատիվ կալոքոբացիների մոտ՝ մերքին կայունություն

Ֆերմենտացվող ածխաջրեր (API 50CH).

Ածխաջրեր (սուբստրատներ)	B. lactis Bb12	L. rhamnosus GG	L. acidophilus Er. 317/402	Ածխաջրեր (սուբստրատներ)	B. lactis Bb12	L. rhamnosus GG	L. acidophilus Er. 317/402
Էրիթրիտոլ			D-ցելոզիոլ		+		
D-Արաբինոզ	+		D-մալթոզ		+		
L-Արաբինոզ		+	D-լակտոզ		+		
D-Ռիբոզ	+		D-Սելլիոզ		+		
D-Քսիլոզ		+	D-սախարոզ		±		
L-Քսիլոզ			D-Տրեհալոզ		+		
D-Արոնիտոլ			Ինուլին		+		
Մեթիլ-β-D-քսիտալիտանոզիոլ			D-Մելեգիտոզ		+		
D-Գալակտոզ	+	+	D-Ռաֆինոզ		+		
D-գլյուկոզ	+	+	Ամիդոն (օսլա)				
D-Ֆրուկտոզ	+	+	Գլիկոզեն				
D-Մաննոզ	+	+	Քսիլիտոլ				
L-Սորբոզ			Գենտոզիոլ		+		
L-Ռամնոզ	+	±	D-Տրուրնոզ				
Դուլցիտոլ	+		D-Լիքսոզ				
Ինոզիտոլ			D-Տալաոզ		+		
D-Մաննիտոլ	+		D-Ֆուկոզ				
D-Սորբիտոլ	+		L-Ֆուկոզ		+		
Մեթիլ-αD-մաննոպիրանոզիոլ			D-Արաբիտոլ				
Մեթիլ-αD-գլյուկոպիրանոզիոլ			L-Արաբիտոլ				
N-ացետիլգլյուկոզամին	+		Կալիումի գլյուկոնատ		+		
Ամիդալին	+		Կալիումի 2-լեւտոզլյուկոնատ				
Արբուտին	+		Կալիումի 5-լեւտոզլյուկոնատ				
Էսկուլին երկաթի ցիտրատ	+	+					

Օսանը մետաղների բնութագիրը.

Pb (Կապար)	<0.1 ppm (mg/kg)
Hg (Մոլիբդ)	<0.005 ppm
Cd (Կարմիրում)	<0.03 ppm

Սանդերաբանական բնութագիր.

Bacillus Cereus	<100 ԳՄ/գ
Coagulase positive staphylococci	<1 ԳՄ/գ
Enterobacteriaceae	<10 ԳՄ/գ
Escherichia coli	2ի հայտնաբերվել 25 գ-ում
Listeria monocytogenes	<10 ԳՄ/գ
Բորրոսասնկեր և խմորասնկեր	2են հայտնաբերվել 25 գ-ում
Salmonella spp	<10 ԳՄ/գ

ՓՍՕ. 90/220/CEE եվրոպական Ուղեցույցի համաձայն մանրէային շտամները գենետիկորեն մոդիֆիկացված չեն: Շտամներն առանձնացված են բնական աղբյուրներից: Ըստ 1829 և 1830/2003 կարգավորումների, պատրաստման ընթացքում կիրառվող նյութերը նույնպես չեն պարունակում ՓՍՕ:

Սերոիֆիկացումներ. Միկրոբային շտամները պատրաստված են UNI EN ISO 9001:2008 սերոիֆիկացված պայմաններում: Bifidobacterium Lactis Bb-12 (BLC-01) և Lactobacillus Rhamnosus GG (SP-1-LRH08) շտամները հավաստագրված են Kosher-ի և Halal-ի կողմից:

© Labbec անվանումը զրանցված ապրանքային նշան է, և պահպանվում է հեղինակային և հարակից իրավունքներով: Այն «Բիոմեջիք» ՍՊԸ սեփականությունն է: Տվյալ օգտագործման իրաւանագի հեղինակը «Բիոմեջիք» ՍՊԸ-ն է:

© Տուփի ձևավորման համար կիրառվել է Էրիկ Դալբյորգսի հատուկ Labbec ապրանքանիշի համար ստեղծված խճանկարը: