

ŚWIADECTWO ANALIZY	
NUMER ŚWIADECTWA ANALIZY	A-006/PHARMAVERUM/24

PRODUKT	NUMER PARTII	DATA WAŻNOŚCI
MAGNEZ T1000 + B6	230224	02.2026
NUMERY ANALIZ	48/PL/24; 132212/24/GDY; 132211/24/GDY	
SPECYFIKACJA (KOD PRODUKTU)	S-01/PHARMAVERUM/P/22	

TEST	WYNIK	WYMAGANIE
Postać	zgodne	Kapsułka twarda*
Rozmiar	zgodne	00
Kształt	zgodne	Walec z zaokrąglonymi końcami
Kolor kapsułki	zgodne	Transparentny***
Kolor wypełnienia kapsułki	zgodne	Biały
Średnia masa kapsułki	1119,63 mg	1 128,00 mg ± 7,5%
Średnia masa wypełnienia kapsułki	997,70 mg	1 010,00 mg ± 7,5%
Czas rozpadu	9 min.	≤ 30 min.
Metale ciężkie**:		
Pb	< 0,05 (0,05 ± 0,01) mg/kg	max. 3,0 mg/kg
Cd	< 0,002 (0,002 ± 0,001) mg/kg	max. 1,0 mg/kg
Hg	< 0,0006 (0,0006 ± 0,0001) mg/kg	max. 0,10 mg/kg

CZYSTOŚĆ MIKROBIOLOGICZNA

TAMC - Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych	<1,0x10 ¹ jtk/g	≤ 10 ⁴ jtk/g
TYMC – Liczba pleśni i drożdży	<1,0x10 ¹ jtk/g	≤ 10 ² jtk/g
<i>Escherichia coli</i>	nie wykryto w 1 g	nieobecne w 1 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	nie wykryto w 1 g	nieobecne w 1 g
<i>Salmonella</i>	nie wykryto w 25 g	nieobecne w 25 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	nie wykryto w 25 g	nieobecne w 25 g

WARUNKI PRZECHOWYWANIA / TRANSPORTU	W zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu, w temperaturze 5-25°C, w sposób niedostępny dla małych dzieci. Chronić przed światłem. Środki transportu powinny posiadać monitoring warunków temperatury w komorze załadunkowej, powinny być sprawne technicznie, czyste, bez obcych zapachów i zakryte.
OKRES PRZYDATNOŚCI DO SPOŻYCIA	2 lata

*Dopuszcza się lekkie zapylenie kapsulek i lekkie zbrylenie wypełnienia kapsułki.

** Badanie wykonywane jest dla pierwszej partii wdrożeniowej, a następnie co dwanaście miesięcy.

*** Indeks koloru kapsułki: Cap: V43.700/ Body: V43.700.

PRODUKT ODPOWIADA WYMAGANIOM SPECYFIKACJI: S-01/PHARMAVERUM/P/22 wyd. III	
SPORZĄDZIŁ	ZATWIERDZIŁ
Data: Stanowisko: Specjalista DZJ ds. Jakości Wyrobów Gotowych Gotowych Podpis:	Data: Stanowisko: Starszy Specjalista ds. Jakości Podpis: