

ŚWIADECTWO ANALIZY	
NUMER ŚWIADECTWA ANALIZY	A-009/PHARMAVERUM/24

PRODUKT	NUMER PARTII	DATA WAŻNOŚCI
IMMUNOVERUM 60 kapsułek	010424	04.2026
NUMERY ANALIZ	108/PL/24; 225577/24/GDY; AR-24-E8-037752-01; AR-24-E8-037153-01; 225576/24/GDY	
SPECYFIKACJA (KOD PRODUKTU)	S-02/PHARMAVERUM/P/22	

TEST	WYNIK	WYMAGANIE
Postać	zgodne	Kapsułka twarda
Rozmiar	zgodne	0
Kształt	zgodne	Cylinder z zaokrąglonymi końcami
Kolor kapsułki*	zgodne	Ciemnozielony, transparentny
Kolor wypełnienia	zgodne (jasnobieżowo-różowy)	Beżowy do beżowo-różowego
Średnia masa wypełnienia kapsułki, mg	445,18 mg	445,00 ± 7,5%
Średnia masa kapsułki, mg	542,10 mg	540,00 ± 7,5%
Czas rozpadu	20 min.	≤ 30 min.
Metale ciężkie** Pb Cd Hg	0,084 mg/kg 0,0023 mg/kg 0,0015 mg/kg	max. 3,0 mg/kg max. 1,0 mg/kg max. 0,10 mg/kg
Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA)** Benzo(a)piren Suma benzo(a)pirenu, benz(a)antracenu, benzo(b)fluorantenu i chryzenu	< 0,5 µg/kg nie do oszacowania (<50,0 µg/kg)	max. 10,0 µg/kg max. 50,0 µg/kg
Alkaloidy pirolizydynowe**	nie do oszacowania (<400,0 µg/kg)	max. 400 µg/kg

#### CZYSTOŚĆ MIKROBIOLOGICZNA

TAMC - Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych	<1,0x10 <sup>1</sup> jtk/g	≤ 10 <sup>4</sup> jtk/g
TYMC- liczba pleśni i drożdży	<1,0x10 <sup>1</sup> jtk/g	≤ 10 <sup>2</sup> 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

<b>WARUNKI PRZECHOWYWANIA / TRANSPORTU</b>	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.
<b>OKRES PRZYDATNOŚCI DO SPOŻYCIA</b>	2 lata

\*Dopuszcza się lekkie zapylenie kapsułek i lekkie zbrylenie wypełnienia kapsułki; Indeks koloru kapsułki V14.700 Vcaps  
\*\* Badanie wykonywane jest dla pierwszej partii wdrożeniowej, a następnie co dwanaście miesięcy.

"MASTER PHARM S.A."

ZAP/SOP/MP/02/01 wyd.01 z dn. 26.06.2023

ŚWIADECTWO ANALIZY

PRODUKT ODPOWIADA WYMAGANIOM SPECYFIKACJI: S-02/PHARMAVERUM/P/22 wyd. III	
SPORZĄDZIŁ	ZATWIERDZIŁ
Data: Stanowisko: Specjalista DZJ ds. Jakości Wyrobów Gotowych Podpis: 30. 04. 2024 Agata Turtek Specjalista DZJ ds. Jakości Wyrobów Gotowych	Data: Stanowisko: Starszy Specjalista ds. Jakości Podpis: 30.04.2024 K. Krawc