

Buletinul de analiză nr. 235 S-SA-M

Produsul: **Imunotus Forte**, cutie x 8 plicuri

Cod intern: **IMF- plc8**

Seria: 001.02.25

Expiră: 02.2028

Data prelevării: 05.03.2025

Producător: Fiterman Pharma S.R.L.

Deținător Certificat de Notificare: S.C. Look Ahead S.R.L.

Mărimea seriei de fabricație: 7 524 cutii

Condiții de depozitare: în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Analiză efectuată conform prevederilor Specificației de Calitate, cod SC.PF.54, ed. a IV – a.

Nr.	Caracteristici	Prevederi	Rezultate
1.	Descrierea pulberii: - Aspect	Amestec omogen de pulberi	Corespunde
	- Culoare	Gri – violet	Corespunde
	- Miros	Caracteristic aromat	Corespunde
	- Gust	Dulce – acru – aromat	Corespunde
2.	pH-ul soluției 1,5%	2,0 ÷ 3,5	2,6
3.	Aspectul dispersiei apoase 1,5%	Soluția obținută este limpede până la ușor opalescentă de culoare roșie	Corespunde
4.	Uniformitatea masei: - masa medie, g/plic	3,0 ± 7,5% (2,775 ÷ 3,225)	2,97
	- masa individuală	18 / 20 < M _m ± 7,5% 20 / 20 < M _m ± 15%	Corespunde
5.	Identificare antocianozide	Se obține un maxim caracteristic antocianozidelor	Corespunde
6.	Identificare acetil-cisteina	Se observă apariția unei colorații violet – închis	Corespunde
7.	Dozare acid ascorbic, mg/plic	180 ± 5% (171 ÷ 189)	181,1
8.	Calitate microbiologică: - Nr. total de microorganisme viabile (bacterii aerobe)/g produs	Max. 5 x 10 ⁴ Max. admis: 50 000	< 10
	- Nr. total de levuri și fungi filamentosi/g produs	Max. 5 x 10 ² Max. admis: 500	< 10
	- Enterobacteriaceae/g produs	Max. 10 ²	< 10
	- Escherichia coli/g produs	Absent	Absent
	- Salmonella sp./25 g produs	Absent	Absent

Concluzii: Produsul analizat este **corespunzător** din punct de vedere fizico – chimic și microbiologic conform prevederilor Specificației de Calitate, cod SC.PF.54, ed. a IV – a.

Director Controlul Calității,
Chimist Doina Tarcău

Întocmit de,
Chim. Marina-Ștefana Poteraș


Noi, Fiterman Pharma S.R.L., garantăm și declarăm, pe proprie răspundere că produsul: **Imunotus Forte, plicuri** este fabricat în condiții strict controlate, nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este conform cu Specificația de Calitate aprobată și cu prevederile legislației în vigoare.

Avizat, director Asigurarea Calității,
Farm. Dr. Mihaela Balmoș


Formular PC.05.F04



T.: +40 232 252 800

Șos. Păcurari nr. 127, 700544, Iași, România

FITERMANPHARMA.RO

office@fitermanpharma.ro

FITERMAN PHARMA S.R.L.

CUI: RO 6787981 - J22/2863/1994

RO 06 INGB 0014 0000 2844 8911 - ING BANK