

Buletinul de analiză nr. 443 S-SA-M

Produsul: **Emetix Digestie Ușoară, comprimate filmate gastrorezistente - cutie x 1 blistere x 10 comprimate**

Cod intern: **EX_{DU} cpr1x10**

Seria: 001.03.25

Exp.: 03.2028

Data prelevării: 29.04.2025

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

Producător și deținător notificare: Fiterman Pharma S.R.L.

Mărimea seriei de fabricație: 19 400 cutii

Analiză efectuată conform prevederilor Specificației de Calitate, cod SC.PF.502, ed. I.

Nr.	Caracteristici	Prevederi	Rezultate
1.	Descriere: - aspect	Comprimate filmate, oblongi, secabile	Corespunde
	- culoare	Alb-gălbui până la crem cu pigmentație brună	Corespunde
	- miros	Caracteristic componentelor	Corespunde
	- gust	Caracteristic componentelor	Corespunde
2.	Dezagregare	Nici un comprimat nu se dezagregă în HCl 0,1M timp de 2 h	Corespunde
		Toate comprimatele se dezagregă în soluție tampon fosfat, pH = 6,8, Max 1h	
3.	Uniformitatea masei, g/comprimat: - masa medie	1,132 ± 5% (1,0754 – 1,1886)	1,117
	- masa individuală	18 / 20 < M _m ± 5 % 20 / 20 < M _m ± 10 %	Corespunde
4.	Determinarea activității enzimatice a proteazei, Ph.Eur. U/cpr	Min. 712,5 (750 – 5%)	714,94
5.	Determinarea activității enzimatice a amilazei, Ph.Eur. U/cpr	Min. 9 975 (10 500 – 5%)	10 784,6
6.	Determinarea activității enzimatice a lipazei, Ph.Eur. U/cpr	Min. 10 687,5 (11 250 – 5%)	10 895,7
7.	Calitate microbiologică: - Număr total microorganisme viabile (bacterii aerobe)/g produs	Max. 10 ⁴ Max. admis 20 000	10
	- Număr total de levuri și fungi filamentoși UFC/ g produs	Max. 10 ² Max. admis 200	< 10
	- <i>Enterobacteriaceae</i> / g produs	Max. 10 ²	< 10
	- <i>Salmonella sp.</i> / 10g produs	Absent	Absent
	- <i>Escherichia coli</i> / g produs	Absent	Absent
	- <i>Staphylococcus aureus</i> / produs	Absent	Absent

Concluzii: Produsul analizat este **corespunzător** din punct de vedere fizico – chimic și microbiologic conform prevederilor Specificației de Calitate, cod SC.PF. 502, ed. I

Director Controlul Calității,
Chimist Doina Tarcău

Întocmit de,
Ing. Chim. Mihail Vinagă

Noi, Fiterman Pharma SRL, garantăm și declarăm, pe proprie răspundere ca produsul: **Emetix Digestie Ușoară, comprimate filmate gastrorezistente** – 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



T.: +40 232 252 800 *Formular PC.05.F04*
Str. Principală nr 35, sat Brătuleni,
com. Miroslava, jud. 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