

Specyfikacja Jakościowa

Nazwa materiału: Maślan sodu 600mg

Nr dokumentu: 1222026

1. Przedmiot specyfikacji

Przedmiotem specyfikacji są wymagania dotyczące jakości i metody kontroli żywności specjalnego przeznaczenia medycznego **Maślan sodu 600 mg** wyprodukowanego w postaci kapsułek twardych celulozowych zawierających mikropeletki.

1.1. Skład jednej kapsułki

| SUBSTANCJE AKTYWNE | |
|--|------------------------------------|
| Maślan sodu w tym kwas masłowy | Ilość \pm 7,5% mg/kaps.] |
| SUBSTANCJE DODATKOWE | |
| | 600,00 480,00 Ilość \pm 7,5 % |
| Hydroksypropylometyloceluloza- substancja zagęszczająca (E464) | [mg/kaps.] |
| Rzeczywista masa wypełnienia kapsułki | 25,00 |
| SKŁADNIKI KAPSUŁKI – kapsułka transparentna HPMC | |
| Hydroksypropylometyloceluloza | 125,00 |
| Rzeczywista masa kapsułki z wypełnieniem [mg] | 750,00 |

Produkt nie zawiera alergenów w odniesieniu do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011.

1.2. Opakowanie produktu

Opakowania: Słoiczek szklany 250ml, zakrętka, etykieta. Zawartość opakowania: 90 kapsułek.

1.3. Przechowywanie i transport

Produkt należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze 15 – 25 °C w suchym (wilgotność max. 65%) i ciemnym miejscu, w sposób niedostępny dla małych dzieci. Chronić przed światłem słonecznym i wilgocią. Transport w warunkach kontrolowanych w w/w zakresie.

| | | | | |
|-------------------------|------------------------|------------------------------------|--|--|
| | | Specyfikacja Jakościowa | | |
| Nr dokumentu: 1222026 | | Maślan sodu 600 mg | | |
| Data wydania: 2026.0212 | | | | |
| Strona 2/4 | Oryginał/ Kopia nr. | | | |

1.4. Procedura nadawania daty minimalnej trwałości

Data ważności produktu gotowego nadawana przez All4Pharmacy liczona jest od daty pakowania i wynosi 36 miesięcy pod warunkiem zapakowania produktu w ciągu 6 miesięcy od zmieszania surowców.

1.5. Procedura nadawania numeru par`i Nr pary nadaje producent.

1.6. Informacja o wartości odżywczej

| Wartość odżywcza | w 100 g produktu | w 1 kapsułce | w 2 kapsułkach |
|-----------------------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------|
| Wartość energetyczna | 2528 kJ | 19 kJ | 38 kJ |
| | 604 kcal | 5 kcal | 9 kcal |
| Tłuszcz | 64 g | 0,48 g | 0,96g |
| - w tym kwasy tłuszczowe nasycone | - | - | - |
| Węglowodany | - | - | - |
| - w tym cukry | - | - | - |
| Błonnik | 20g | 0,15g | 0,30g |
| Białko | - | - | - |
| Sól | 16g | 0,12g | 0,24g |
| Składnik charakteryzujący produkt | | | |
| Maślan sodu | 80g | 600mg | 1200mg |
| -w tym kwas masłowy | 64g | 480mg | 960mg |

2. Wymagania szczegółowe dla produktu końcowego

1. Badania fizyko-chemiczne (wykonywane dla każdej par`i)

| | | | | |
|-------------------------|------------------------|------------------------------------|-------------|--|
| | | Specyfikacja Jakościowa | | |
| | | Nazwa materiału: | Opracował | |
| Data wydania: 2026.0112 | | Maślan sodu 600 mg | Zatwierdził | |
| | Oryginał/ Kopia nr. | | Zatwierdził | |

| Rodzaj badania | Wymaganie / Metoda | |
|--------------------|---|-----------|
| Postać | Kapsułki twarde celulozowe, rozmiar #00, szczelne, gładkie, bez: pęknięć, wykruszeń, wgnieceń, zabrudzeń, zapyleń, jednolite dla całej parei. | Wizualnie |
| Kolor kapsułki | Wieczko i korpus bezbarwne; bez plam i przebarwień jednolity dla całej parei. | Wizualnie |
| Kolor wypełnienia | Mikropeletki w kolorze białym do beżowego | Wizualnie |
| Zawartość kapsułki | Zawartość kapsułki: charakterystyczna dla użytych surowców. | Wizualnie |

| Zapach kapsułki | Charakterystyczny dla użytych surowców, bez obcych zapachów. | Organoleptycznie |
|--|--|---|
| Rzeczywista masa wypełnienia kapsułki [mg] | 625,00 mg \pm 7,5 % | Obliczenia na podstawie tabeli 1.1 (Oznaczenie rzeczywistej masy kapsułki z wypełnieniem) |
| Rzeczywista masa kapsułki z wypełnieniem [mg]* | 750,00 mg \pm 7,5 % | Pomiar |
| Zawartość metali ciężkich** | Wymaganie / Metoda | |
| Pb | Nie więcej niż 3,0 mg/kg | GF AAS |
| Cd | Nie więcej niż 1,0 mg/kg | GF AAS |
| Hg | Nie więcej niż 0,10 mg/kg | Technika amalgamacji AAS |

| Zawartość tlenku etylenu** | Wymaganie / Metoda | |
|----------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| Produkt gotowy | Nie więcej niż 0,1 mg/kg | PB-301/LF wyd. 4 z dnia 06.12.2022 |

| | | | | |
|-------------------------|------------------------|------------------------------------|------------------|--|
| | | Specyfikacja Jakościowa | | |
| | | Maślan sodu 600 mg | Nazwa materiału: | |
| Data wydania: 2026.0212 | | | Zatwierdził | |
| Strona 4/4 | Oryginał/ Kopia nr. | | Zatwierdził | |

| 2. Badania mikrobiologiczne (wykonywane dla każdej par`i) | | |
|--|--------------------------------------|--------------------------|
| Zanieczyszczenie mikrobiologiczne** | Wymaganie / Metod a | |
| Ogólna liczba bakterii TAMC | Nie więcej niż 10 ⁴ jtk/g | Ph. Eur. 2.6.12 |
| Drożdże i pleśnie TYMC | Nie więcej niż 10 ² jtk/g | Ph. Eur. 2.6.12 |
| Staphylococcus aureus | Nieobecne w 1 g | Ph. Eur. 2.6.13 ; 2.6.31 |
| Escherichia coli | Nieobecne w 1 g | Ph. Eur. 2.16.13; 2.6.31 |
| Listeria monocytogenes | Nieobecne w 25 g | PN-EN ISO 11290-2 |
| Pałeczki Salmonella | Nieobecne w 25 g | Ph. Eur. 2.6.13; 2.6.31 |
| Enterobacteriaceae oraz inne Gram ujemne bakterie tolerujące żółć | Nie więcej niż 10 ² jtk/g | Ph. Eur. 2.6.13.; 2.6.31 |

* Masa rzeczywista kapsułki z wypełnieniem jest podawana w oparciu o pomiar mas 10 kapsułek.

** Laboratorium zewnętrzne (Badanie wykonywane dla każdej pary).