


WYTWÓRNIA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL” S.J. E.Z.M. KONSTANTY ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków tel. 12 633 56 58/ biuro@coel.krakow.pl		<u>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</u>		Numer: CA-KJ-49-2021
				Data sporządzenia: 05.03.2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">EUCERYNA BEZWODNA COEL <i>Unguentum Eucerini II</i></p>				
Nr serii: 20210303	Data produkcji: 03.03.2021	Data ważności: Marzec 2024	Data pobrania próbki: 03.03.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-20-2015/wydanie 2. z dnia 28.12.2015			Data analizy: 03.03.2021	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości - wygląd	Biała lub żółtawobiała, przeświecająca, jednorodna, miękka masa.	Zgodna
2.	Tożsamość	Preparat powinien wykazywać obecność cholesterolu.	Zgodna
3.	Badania: -Wygląd maści po stopieniu -Temperatura krzepnięcia [°C] -Strata masy po suszeniu [%] -Zdolność absorbowania wody [g]	Powstaje przezroczysta, bezbarwna lub jasnożółta ciecz. 38 - 56 Nie więcej niż 5,0 Nie mniej niż 30	Zgodny 41,5 °C 0,16 % >30 g

Analizę wykonał:
 Z-CIA KIEROWNIKA
 LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI

 mgr Monika Gruszka

ORZECZENIE: Badana seria surowca farmaceutycznego spełnia wymagania w/w specyfikacji jakościowej.

KIEROWNIK LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI

 mgr inż. Dorota Pleszczyńska

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 05.03.2021

Podpis: 