

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-15-2021
				Data sporządzenia: 01.02.2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">MYDŁO POTASOWE Sapo kalinus FP</p>				
Nr serii: 20210121	Data produkcji: 21.01.2021	Data ważności: Styczeń 2024	Data pobrania próbki: 21.01.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-23-2006/wydanie 3. z dnia 25.07.2006			Data analizy: 21.01.2021	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Postać i właściwości	Mazista, żółto-brunatna, miękka, przeświecająca masa o charakterystycznym zapachu.	Zgodna
2.	Rozpuszczalność	Preparat łatwo rozpuszcza się w wodzie i etanolu (760g/l). Roztwór preparatu pieni się przy wstrząsaniu.	Zgodna
3.	Tożsamość	Obecność kwasów tłuszczowych i jonów potasowych	Zgodna
4.	Czystość:		
	-Zapach	-Nie powinien wykazywać zjełczałego ani tranowego zapachu	Zgodny
	-Roztwór 2,5 g preparatu z 5 ml gorącej wody	-Przezroczysty lub prawie przezroczysty	Zgodny
	-Roztwór 4 g preparatu z 5 ml etanolu (760 g/l)	-Przezroczysty lub prawie przezroczysty	Zgodny
	-Żyvice, kwas krzemowy	-Nieobecne (roztwór przezroczysty)	Zgodne
-Zasadowość	-Odpowiednio przygotowany roztwór po dodaniu 0,2ml fenoloftaleiny nie powinien zabarwić się na czerwono	Zgodna	
5.	Zawartość kwasów tłuszczowych [%]	Nie mniej niż 40	40,51 %

Analizę wykonał:

**LABORATORIUM
KONTROLI JAKOŚCI**

mgr inż. Anna Gazda

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

**KIEROWNIK LABORATORIUM
KONTROLI JAKOŚCI**

mgr inż. Dorota Pleszczyk

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: *01.02.2021*

Podpis: *[Signature]*