

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		<b><u>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</u></b>		Numer: CA-KJ-190-2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <b>MYDŁO POTASOWE</b> <b>Sapo kalinus FP</b>				Data sporządzenia: 09.09.2021
Nr serii: <b>20210825</b>	Data produkcji: 25.08.2021	Data ważności: <b>Sierpień 2024</b>	Data pobrania próbki: 25.08.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-23-2006/wydanie 3. z dnia 25.07.2006			Data analizy: 25.08.2021	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Postać i właściwości	Mazista, żółtobrunatna, 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  -Roztwór 2,5 g preparatu z 5 ml gorącej wody -Roztwór 4 g preparatu z 5 ml etanolu (760 g/l) -Żywice, kwas krzemowy -Zasadowość	-Nie powinien wykazywać zjełczałego ani tranowego zapachu	Zgodny
		-Przezroczysty lub prawie przezroczysty	Zgodny
		-Przezroczysty lub prawie przezroczysty	Zgodny
		-Nieobecne (roztwór przezroczysty) -Odpowiednio przygotowany roztwór po dodaniu 0,2ml fenoloftaleiny nie powinien zabarwić się na czerwono	Zgodne Zgodna
5.	Zawartość kwasów tłuszczowych [%]	Nie mniej niż 40	44,76 %
6.	Czystość mikrobiologiczna	Dla grupy IIa, wg FPVI: <i>Staphylococcus aureus</i> – nieobecne w 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – nieobecne w 1 g Pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae i inne pałeczki Gram-ujemne – nie więcej niż 10 <sup>1</sup> CFU w 1 g Liczba bakterii, grzybów i pleśni ogółem - nie więcej niż 10 <sup>2</sup> CFU w 1 g	nieobecne w 1 g nieobecne w 1 g <10 CFU w 1 g <10 CFU w 1 g

Analizę wykonał:  
 KIEROWNIK LABORATORIUM  
 KONTROLI JAKOŚCI

*mgr inż. Dorota Płaszczuk*

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

KIEROWNIK LABORATORIUM  
 KONTROLI JAKOŚCI

*mgr inż. Dorota Płaszczuk*

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 09.09.2021

Podpis: *d*