

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-207-2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): MYDŁO POTASOWE Sapo kalinus FP				Data sporządzenia: 16.09.2021
Nr serii: 20210915	Data produkcji: 15.09.2021	Data ważności: Wrzesień 2024	Data pobrania próbki: 15.09.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-23-2006/wydanie 3. z dnia 25.07.2006			Data analizy: 15.09.2021	
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	-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
	-Żywiec, 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	41,92 %

Analizę wykonał:

Z-CA KIEROWNIKI
 LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI

mgr Monika Gruszka

ORZECZENIE: Badana seria materiału wyjściowego przeznaczonego do dalszej produkcji spełnia wymagania w/w specyfikacji jakościowej.

KIEROWNIK LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI

mgr inż. Dorota Piaseczuk

Podpis Osoby Wykwalifikowanej dopuszczającej do pakowania (jeśli dotyczy): nie dotyczy

Data złożenia podpisu: nie dotyczy

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 16.09.2021

Podpis: 