

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-195-2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): PASTA CYNKOWA <i>Zinci oxidi</i>				Data sporządzenia: 09.09.2021
Nr serii: 20210901	Data produkcji: 01.09.2021	Data ważności: Sierpień 2022	Data pobrania próbki: 01.09.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-21-2016/wydanie z dnia 27.04.2016			Data analizy: 01.09.2021	
<i>Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.</i>				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości - wygląd	Biała lub prawie biała masa o twardej konsystencji	Zgodne
2.	Tożsamość: A. B. C.	A. wg farmakopealnego opisu B. wg farmakopealnego opisu C. wg farmakopealnego opisu	Zgodna Zgodna Zgodna
3.	Pomiar wielkości cząstek substancji czynnej rozproszonej w maści	Żadna cząstka nie powinna być większa niż 180 µm	Zgodne
4.	Zawartość tlenku cynku [%] (m/m)	23,7 – 26,2	25,15 %
5.	Czystość mikrobiologiczna	Dla substancji niejałowych do celów farmaceutycznych. TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ³ TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ²	<10 CFU/g <10 CFU/g

Analizę wykonał:

KIEROWNIK LABORATORIUM
KONTROLI JAKOŚCI

mgr inż. Dorota Pleszczuk

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

KIEROWNIK LABORATORIUM
KONTROLI JAKOŚCI

mgr inż. Dorota Pleszczuk

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: *09.09.2021*

Podpis: *[Signature]*