

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-313-2022
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): EUCERYNA BEZWODNA COEL <i>Unguentum Eucerini II</i>				Data sporządzenia: 01.12.2022
Nr serii: 20221128	Data produkcji: 28.11.2022	Data ważności: Listopad 2025	Data pobrania próbki: 28.11.2022	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-20-2015/wydanie 2. z dnia 28.12.2015				Data analizy: 28.11.2022
<i>Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.</i>				


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 40 °C 0,35% >30 g

Analizę wykonał:

Laboratorium
 Kontroli Jakości

 mgr Adrianna Marczak

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

Kierownik Laboratorium
 Kontroli Jakości

 mgr inż. Anna Gazda

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 01.12.2022

Podpis: 