

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-314-2022
				Data sporządzenia: 07.12.2022
Nazwa produktu/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;"><b>WAZELINA HYDROFILOWA</b>  <b>Vaselinum hydrophylicum FP</b></p>				
Nr serii: <b>20221130</b>	Data produkcji: 30.11.2022	Data ważności: <b>Listopad 2025</b>	Data pobrania próbki: 30.11.2022	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-15-2016/wydanie 5. z 20.05.2016				Data analizy: 30.11.2022
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości - wygląd	Biała lub <b>żółtawobiała, przeświecająca, jednorodna, miękka masa.</b>	Zgodna
2.	Zawartość produktu w opakowaniu	Nie mniej niż wartość deklarowana	Zgodna
3.	Tożsamość:		
	A.	A. Preparat w odpowiedniej reakcji charakterystycznej powinien wykazywać obecność cholesterolu	Zgodna
	B.	B. Preparat w odpowiedniej reakcji charakterystycznej powinien wykazywać obecność cholesterolu	Zgodna
4.	Badania:		
	a) Wygląd maści po stopieniu	a) przezroczysta, bezbarwna lub jasnożółta ciecz	Zgodny
	b) Zdolność absorbowania wody	b) 10 g preparatu absorbuje nie mniej niż 25 g wody	>25 g
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 $10^2$	< $10^3$ CFU/g < $10^2$ CFU/g

Analizę wykonał:

**Kierownik Laboratorium  
Kontroli Jakości**

*mgr inż. Anna Gazda*

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: 07.12.2022

Podpis: *AG*