

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-20-2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): MYDŁO POTASOWE Sapo kalinus FP				Data sporządzenia: 08.02.2023
Nr serii: 20230203	Data produkcji: 03.02.2023	Data ważności: Luty 2026	Data pobrania próbki: 07.02.2023	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-23-2006/wydanie 3. z dnia 25.07.2006			Data analizy: 07.02.2023	
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 zjełzłego ani tranowego zapachu -Przezroczysty lub prawie przezroczysty -Przezroczysty lub prawie przezroczysty -Nieobecne (roztwór przezroczysty) -Odpowiednio przygotowany roztwór po dodaniu 0,2ml fenoloftaleiny nie powinien zabarwić się na czerwono	Zgodny Zgodny Zgodny Zgodne Zgodna
5.	Zawartość kwasów tłuszczowych [%]	Nie mniej niż 40	42,70 %

Analizę wykonał:
**Laboratorium
 Kontroli Jakości**

mgr Adrianna Marczak

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

**Kierownik Laboratorium
 Kontroli Jakości**

mgr inż. Anna Gazda

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

Data złożenia podpisu: nie dotyczy

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 08.02.2023

Podpis: *HP*