

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-81-2023
				Data sporządzenia: 18.05.2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;"><b>MAŚĆ CHOLESTEROLOWA</b> <i>Cholesteroli unguentum</i></p>				
Nr serii: <b>20230510</b>	Data produkcji: 10.05.2023	Data ważności: <b>Maj 2026</b>	Data pobrania próbek: 11.05.2023	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-07-2018 wyd. 3. z dn. 07.05.2018 r			Data analizy: 11.05.2023	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości: -Wygląd  -Rozpuszczalność	-biała, przeświecająca, jednorodna miękka masa  -preparat praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w chloroformie i eterze etylowym, bardzo trudno rozpuszczalny w etanolu (96%).	Zgodny  Zgodna
2.	Zawartość produktu w opakowaniu	Nie mniej niż wartość deklarowana	Zgodna
3.	Tożsamość - cholesterol	Preparat powinien wykazywać obecność cholesterolu	Zgodna
4.	Badania: a) Wygląd maści po stopieniu b) Zdolność absorbowania wody	a) Powstaje przezroczysta i bezbarwna ciecz b) 10 g preparatu absorbuje nie mniej niż 12 g wody	Zgodna >12 g
5.	Czystość mikrobiologiczna dla substancji niejałowych do celów farmaceutycznych	TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>2</sup>	<10 CFU/g <10 CFU/g

Analizę wykonał:

**Laboratorium  
 Kontroli Jakości**  
*S<sub>1</sub>*  
**mgr inż. Sylwia Iwaniec**

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: 18.05.2023

Podpis: *HT*