

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-102-2023
				Data sporządzenia: 06.06.2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">EUCERYNA BEZWODNA COEL <i>Unguentum Eucerini II</i></p>				
Nr serii: 20230530	Data produkcji: 30.05.2023	Data ważności: Maj 2026	Data pobrania próbki: 30.05.2023	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-20-2015/wydanie 2. z dnia 28.12.2015			Data analizy: 30.05.2023	
<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 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 0,17% >30 g
4.	Czystość mikrobiologiczna dla niejałowych substancji 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:
**Laboratorium
 Kontroli Jakości**

SI
 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: 06.06.2023

Podpis: H