

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-170-2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <b>EUCERYNA BEZWODNA COEL</b> <i>Unguentum Eucerini II</i>				Data sporządzenia: 10.10.2023
Nr serii: <b>20231002</b>	Data produkcji: 02.10.2023	Data ważności: <b>Październik 2026</b>	Data pobrania próbek: 02.10.2023	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-20-2015/wydanie 2. z dnia 28.12.2015				Data analizy: 02.10.2023
<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 0,60 % >30 g
4.	Czystość mikrobiologiczna dla niejałowych substancji 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**

*AD*  
**mgr Adrianna Dulęba**

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

DYREKTOR  
 ds. ZAPEWNIENIA JAKOŚCI  
*AK*  
**dr Agnieszka Konstanty**

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: **10.10.2023**

Podpis: *AK*