

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-190-2023
				Data sporządzenia: 20.11.2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">PASTA CYNKOWA Zinci oxidi</p>				
Nr serii: 20231110	Data produkcji: 10.11.2023	Data ważności: Listopad 2024	Data pobrania próbek: 13.11.2023	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-21-2016/wydanie z dnia 27.04.2016			Data analizy: 13.11.2023	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości - wygląd	Biała lub prawie biała masa o twardej konsystencji	Zgodne
2.	Tożsamość: A. B. C.	A. wg farmakopealnego opisu B. wg farmakopealnego opisu C. wg farmakopealnego opisu	Zgodna Zgodna Zgodna
3.	Pomiar wielkości cząstek substancji czynnej rozproszonej w maści	Żadna cząstka nie powinna być większa niż 180 µm	Zgodne
4.	Zawartość tlenku cynku [%] (m/m)	23,7 – 26,2	24,75%
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 CFU/g <10 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: 20.11.2023

Podpis: 