

| | | | | |
|--|-------------------------------|--|-------------------------------------|----------------------------------|
| 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-197-2023 |
| Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): PASTA CYNKOWA <i>Zinci oxidi</i> | | | | Data sporządzenia: 28.11.2023 |
| Nr serii: 20231117 | Data produkcji: 17.11.2023 | Data ważności: Listopad 2024 | Data pobrania próbki: 20.11.2023 | |
| Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-21-2016/wydanie z dnia 27.04.2016 | | | Data analizy: 20.11.2023 | |
| <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 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 | 24,45% |
| 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: *28.11.2023*

Podpis: *AG*