

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-52-2024
				Data sporządzenia: 18.03.2024
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <b>PASTA CYNKOWA</b> <i>Zinci oxidi</i>				
Nr serii: <b>20240308</b>	Data produkcji: 08.03.2024	Data ważności: <b>Marzec 2025</b>	Data pobrania próbek: 08.03.2024	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-21-2016/wydanie z dnia 27.04.2016			Data analizy: 08.03.2024	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości - wygląd	<b>Biała lub prawie biała masa o twardej konsystencji</b>	Zgodne
2.	Tożsamość:		
	A.	A. wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	B.	B. wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	C.	C. wg farmakopealnego opisu	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	25,92%
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

*Si*  
 mgr inż. Sylwia Iwaniec

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

Kierownik Laboratorium  
 Kontroli Jakości

*AG*  
 mgr inż. Anna Gazda

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 18.03.2024

Podpis: *AG*