

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-67-2024
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): MYDŁO POTASOWE Sapo kalinus FP				Data sporządzenia: 11.04.2024
Nr serii: 20240328	Data produkcji: 28.03.2024	Data ważności: Marzec 2027	Data pobrania próbki: 05.04.2024	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-23-2006/wydanie 3. z dnia 25.07.2006			Data analizy: 05.04.2024	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Postać i właściwości	Mazista, żółtobrunatna, miękka, przeświecająca masa o charakterystycznym zapachu.	Zgodna
2.	Rozpuszczalność	Preparat łatwo rozpuszcza się w wodzie i etanolu (760g/l). Roztwór preparatu pienia się przy wstrząśnięciu.	Zgodna
3.	Tożsamość	Obecność kwasów tłuszczowych i jonów potasowych	Zgodna
4.	Czystość: -Zapach -Roztwór 2,5 g preparatu z 5 ml gorącej wody -Roztwór 4 g preparatu z 5 ml etanolu (760 g/l) -Żyvice, kwas krzemowy -Zasadowość	-Nie powinien wykazywać zjełczałego ani tranowego zapachu -Przezroczysty lub prawie przezroczysty -Przezroczysty lub prawie przezroczysty -Nieobecne (roztwór przezroczysty) -Odpowiednio przygotowany roztwór po dodaniu 0,2ml fenoloftaleiny nie powinien zabarwić się na czerwono	Zgodny Zgodny Zgodny Zgodne Zgodna
5.	Zawartość kwasów tłuszczowych [%]	Nie mniej niż 40	41,16 %
6.	Czystość mikrobiologiczna	Dla grupy IIa, wg FPVI: <i>Staphylococcus aureus</i> – nieobecne w 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – nieobecne w 1 g Pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae i inne pałeczki Gram-ujemne – nie więcej niż 10 ¹ CFU w 1 g Liczba bakterii, grzybów i pleśni ogółem - nie więcej niż 10 ² CFU w 1 g	nieobecne w 1 g nieobecne w 1 g <10 CFU w 1 g <10 CFU w 1 g

Analizę wykonał:

Laboratorium
Kontroli Jakości

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: 11.04.2024

Podpis: 