

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-72-2024
				Data sporządzenia: 11.04.2024
Nazwa produktu/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): WAZELINA HYDROFILOWA Vaselineum hydrophylicum FP				
Nr serii: 20240404	Data produkcji: 04.04.2024	Data ważności: Kwiecień 2027	Data pobrania próbki: 04.04.2024	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-15-2016/wydanie 5. z 20.05.2016			Data analizy: 04.04.2024	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości - wygląd	Biała lub żółtawobiała, przeświecająca, jednorodna, miękka masa.	Zgodna
2.	Zawartość produktu w opakowaniu	Nie mniej niż wartość deklarowana	Zgodna
3.	A. Tożsamość:	A. Preparat w odpowiedniej reakcji charakterystycznej powinien wykazywać obecność cholesterolu	Zgodna
	B.	B. Preparat w odpowiedniej reakcji charakterystycznej powinien wykazywać obecność cholesterolu	Zgodna
4.	a) Wygląd maści po stopieniu	a) przezroczysta, bezbarwna lub jasnożółta ciecz	Zgodny
	b) Zdolność absorbowania wody	b) 10 g preparatu absorbuje nie mniej niż 25 g wody	>25 g
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	< 10^3 CFU/g < 10^2 CFU/g

Analize wykonano w Laboratorium
 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: 11.04.2024

Podpis: 