Zakład Farmaceutyczny
"AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 KRAKÓW
tel. (+48) 12 657 40 40
fax. (+48) 12 657 40 40 wew. 34
www.amara.pl, amara@amara.pl

Kraków, dnia 04.02.2019

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 5 CHU/19

Przedmiot badania: MAŚĆ CHOLESTEROLOWA

Numer serii: **050119**
Termin ważności: **2021.01.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-197**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
16-18.01.2019	250 g	.	13 szt.
16-18.01.2019	1000 g	.	176 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biała, przeświecająca, jednorodna, miękka masa	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Preparat praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w chloroformie i eterze etylowym, bardzo trudno rozpuszczalny w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Wygląd maści po stopieniu	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Zdolność absorbowania wody [g]	≥ 12	20,3
TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10
TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 10	< 10
Staphylococcus aureus w 1g lub 1 ml	Nieobecność	zgodny z wymaganiami
Pseudomonas aeruginosa w 1 g lub 1 ml	Nieobecność	zgodny z wymaganiami
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	95,5 - 104,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	241 - 259	251
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	485 - 515	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	985 - 1015	1002

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/~~NIEDOPUSZCZONA~~* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 5 CHU/19/K z dn. 29.01.2019 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 67/2019 z dn. 26.01.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:
Zastępca Kierownika Laboratorium
mgr Marta Popek

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości
mgr inż. Krzysztof Mikrut
Data i podpis KKJ
04.02.2019 r.

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr farm. Jarosław Bogucki
Data i podpis QP
4.02.2019

*niepotrzebne skreślić