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 2019-05-17

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 13 LZR/19

Przedmiot badania: **LEKOBAZA AMARA**

Numer serii: **010519**
Termin ważności: **2020.05.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-284**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
25.04-06.05.2019	100 g	.	726 szt.
25.04-06.05.2019	500 g	.	200 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biała lub jasnożółta, gładka, jednolita masa, bez grudek i zanieczyszczeń mechanicznych.	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Preparat nie rozpuszcza się w chloroformie oraz eterze etylowym, rozpuszcza się w wodzie	zgodny z wymaganiami
Liczba wodna	≥ 250	> 250
Liczba kwasowa	≤ 5,5	0,9
Zawartość kwasu sorbinowego [%]	≤ 0,25	0,17
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych	≤ 100	< 10
Ogólna liczba pleśni i drożdży	≤ 10	< 10
Staphylococcus aureus	Nieobecność w 1 g	zgodny z wymaganiami
Pseudomonas aeruginosa	Nieobecność w 1 g	zgodny z wymaganiami
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	101
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	242,5 - 257,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	490 - 510	501
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	985 - 1015	nie badano

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 13 LZR/19/K z dn. 10.05.2019 r, Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 534/2019 z dn. 13.05.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:
Z-ca Kierownika Laboratorium
mgr Grzegorz Płatek
.....

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
mgr Dorota Piotrowska
.....
Data i podpis KKJ
17.05.2019

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr farm. Jarosław Bogucki
.....
Data i podpis QP
17.05.2019

***niepotrzebne skreślić**

Kontrola serii: Z. F. Amara Sp. z o. o. ; Dział Kontroli Jakości ; Laboratorium Kontrolne ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, tel. + 48 12 657 40 40, fax + 48 12 657 40 40 w. 34 ; ; Mikrografia Sp. z o.o., ul. Przewóz 40A, 30-716 Kraków