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 2019-06-11

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 2 VAB/19/O/4/D

Przedmiot badania: **WAZELINA BIAŁA**

Numer serii: **080219**
Termin ważności: **2022.01.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-252**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2019.06.05	250 g	D	1356 szt.
2019.06.06	1000 g	D	346 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biała lub prawie biała, przeświecająca, miękka, tłusta masa, po stopieniu nieznacznie fluoryzująca w świetle dziennym.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura kroplenia [°C]	35 - 70	54
Tożsamość Badanie widma w podczerwieni	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Czystość Wygląd roztworu	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Czystość Kwasowość lub zasadowość	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Czystość Konsystencja	60 - 300	154
Czystość Policykliczne węglowodory aromatyczne [µg/g]	≤ 300	< 300
Czystość Zawartość popiołu siarczanowego [%]	≤ 0,05	0,03
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,5 - 10,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	14,25 - 15,75	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	19 - 21	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	28,5 - 31,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	47,5 - 52,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	242,5 - 257,5	252,7
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	490 - 510	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [kg]	0,985 - 1,015	1,000

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 2 VAB/19/O/K z dn. 27.03.2019 r., nr 2 VAB/19/O/K/250 z dn. 29.03.2019 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
11.06.2019

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr inż. Maciej Półtoranos
.....
Data i podpis QP
11.06.2019

***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

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości