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 25.07.2019

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 20 LZR/19

Przedmiot badania: **LEKOBAZA AMARA**

Numer serii: **030719**
Termin ważności: **2020.07.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-284**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
04-05.07.2019	250 g	.	190 szt.
04-05.07.2019	500 g	.	260 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	1,0
Zawartość kwasu sorbinowego [%]	≤ 0,25	0,20
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	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	242,5 - 257,5	250,6
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	490 - 510	503
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	985 - 1015	nie badano

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 20 LZR/19/K z dn. 09.07.2019 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 851/2019 z dn. 13.07.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:
P.O. Zastępcy Kierownika Laboratorium
mgr Karolina Klimek

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości
mgr inż. Katarzyna Mikrut
Data i podpis KKJ
25.07.2019 r.

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr inż. Maciej Półtoranos
.....
Data i podpis QP
25.07.2019

*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