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 2019-08-05

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 38 CHU/19

Przedmiot badania: **MAŚĆ CHOLESTEROLOWA**

Numer serii: **020719**
Termin ważności: **2021.07.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-197**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
22.07-23.07.2019	100 g	.	1737 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	24,9
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	102,7
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	241 - 259	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	485 - 515	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	985 - 1015	nie badano

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 38 CHU/19/K z dn. 27.07.2019 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 932/2019 z dn. 29.07.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:
P.O. Kierownika Laboratorium
mgr Marta Popek

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
mgr Dorota Piotrowska
.....
Data i podpis KKJ
05.08.2019

Dopuścił:
OSOBA WYZNACZONA PRZEZ PIKOWANA
mgr inż. Maciej Lukeranos
.....
Data i podpis QP
05.08.2019

*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