

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 44 CHU/19

Przedmiot badania: **MAŚĆ CHOLESTEROLOWA**

Numer serii: **080719**

Termin ważności: **2021.07.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-197**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
29-30.07.2019	1000 g	.	179 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	24,3
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	nie badano
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 44 CHU/19/K z dn. 06.08.2019 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 969/2019 z dn. 05.08.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:

.....
O. Zastępcy Kierownika
Laboratorium
.....
mgr Karolina Klimek

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości

Mikrut
mgr inż. Katarzyna Mikrut
Data i podpis KKJ

13.08.2019 r.

Dopuszczył:
OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA

mgr inż. Maciej Pektoranos
.....
Data i podpis QP

13.08.2019

*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