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 2019-08-22

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 3 WLF/19/O/2/C

Przedmiot badania: **LANOLINA BEZWODNA**

Numer serii: **240519**
Termin ważności: **2020.12.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-285**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2019.08.19	100 g	C	3469 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Żółta, tłusta substancja. Stopiona substancja jest przezroczystą lub prawie przezroczystą, żółtą cieczą. Roztwór lanoliny w eterze naftowym jest opalizujący. Substancja ma charakterystyczny zapach.	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna we wrzącym bezwodnym etanolu	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Zielona fluorescencja w świetle dziennym	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalne w wodzie kwasy lub substancje zasadowe	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Temperatura kroplenia [°C]	38 - 44	42
Zdolność absorbowania wody [g]	≥ 20	> 20
Liczba kwasowa	≤ 1,0	0,7
Liczba nadtlenkowa	≤ 20	14
Liczba zmydlenia	90 - 105	95
Substancje utleniające się, rozpuszczalne w wodzie	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Parafiny [%]	≤ 1	≤ 1,00
Pozostałość pestycydów [µg/g] Każdy chloroorganiczny pestycyd	≤ 0,05	0,00
Pozostałość pestycydów [µg/g] Każdy inny pestycyd	≤ 0,5	0,0
Pozostałość pestycydów [µg/g] Suma wszystkich pestycydów	≤ 1	0
Chlorki [µg/g]	≤ 150	< 150
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,2
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,15	0,002
Czystość mikrobiologiczna TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10
Czystość mikrobiologiczna TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży)	≤ 10	< 10
Czystość mikrobiologiczna Staphylococcus aureus w 1g lub 1 ml	Nieobecność	zgodny z wymaganiami
Czystość mikrobiologiczna Pseudomonas aeruginosa w 1 g lub 1 ml	Nieobecność	zgodny z wymaganiami
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	103
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	242,5 - 257,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	490 - 510	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	985 - 1015	nie badano

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości

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 2019-08-22

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 3 WLF/19/O/2/C

Przedmiot badania: **LANOLINA BEZWODNA**

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

na podstawie Orzeczenia zgodności nr 3 WLF/19/O/2 z dn. 05.08.2019 r., Świadectwa analizy nr 3 WLF/19/O/K z dn. 01.08.2019 r., Raportu z badania czystości mikrobiologoicznej nr 1047/2019 z dn. 19.08.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:	Akceptował:	Dopuścił:
P.O. Kierownika Laboratorium	Z-ca Kierownika Kontroli Jakości	OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr Marta Popek	mgr Dorota Piotrowska	mgr inż. Maciej Półtoranos
.....	.....	.....
	Data i podpis KKJ 22.08.2019	Data i podpis QP 22.08.2019

*niepotrzebne skreślić