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 2019-10-22

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 31 LZR/19

Przedmiot badania: **LEKOBAZA AMARA**

Numer serii: **041019**
Termin ważności: **2020.10.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-284**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
02-04.10.2019	500 g	.	355 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biala lub jasnożółta, gladka, 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	0,9
Zawartość kwasu sorbinowego [%]	≤ 0,25	0,18
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]	49 - 52	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	242,5 - 257,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	490 - 510	502
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	985 - 1015	nie badano

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 31 LZR/19/K z dn. 09.10.2019 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1331/2019 z dn. 12.10.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:
Z-ca Kierownika Laboratorium
mgr Grzegorz Płatek
.....

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości
mgr inż. Katarzyna Mikrut
Data i podpis KKJ
22.10.2019r.

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr farm. Filip Połtoranos
Data i podpis QP
22.10.2019

*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