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 2019-11-08

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 41 EUD/19

Przedmiot badania: **EUCERYNA BEZWODNA DAB**

Numer serii: **031019**
Termin ważności: **2021.10.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-182**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
22-23.10.2019	100 g	.	1762 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Przeźroczysta, biało-żółta lub żółta, miękka maść o słabym zapachu	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Barwna próba na tożsamość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Temperatura krzepnięcia [°C]	38 - 56	41
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,2
Zdolność absorpcji wody	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Czystość mikrobiologiczna TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10
Czystość mikrobiologiczna TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 10	< 10
Czystość mikrobiologiczna Pseudomonas aeruginosa w 1 g	Nieobecność	zgodny z wymaganiami
Czystość mikrobiologiczna Staphylococcus aureus w 1 g	Nieobecność	zgodny z wymaganiami
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	49 - 52	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97,0 - 103,0	101,5
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	194,0 - 206,0	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	242,5 - 257,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	388,0 - 412,0	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	490,0 - 510,0	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	788,0 - 812,0	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	985,0 - 1015,0	nie badano

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 41 EUD/19/K z dn. 05.11.2019 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1444/2019 z dn. 29.10.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

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

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości
mgr inż. Katarzyna Mikrut
Data i podpis KKJ
08.11.2019r.

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr farm. Filip Półtoranos
Data i podpis QP
08.11.2019

*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