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 14.09.2018

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 51 CHU/18

Przedmiot badania: **MAŚĆ CHOLESTEROLOWA**

Numer serii: **100818**
Termin ważności: **2020.08.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-197**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
29-31.08.2018	100 g	.	52 szt.
29-31.08.2018	500 g	.	348 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	17,7
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	501
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	985 - 1015	nie badano

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 51 CHU/18/K z dn. 04.09.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1359/2018 z dn. 08.09.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:
Zastępca Kierownika Laboratorium
mgr Marta Popek
.....

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości
mgr inż. Katarzyna Mikrut
.....
Data i podpis KKJ
14.08.2018 r.

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr inż. Maciej Półtoranos
.....
Data i podpis QP

*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