

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 3 MEU/24

Przedmiot badania: MAŚĆ EUCERYNOWA II

Numer serii: 030724
Termin ważności: 2026.07.31
Numer specyfikacji: SPG-KJ-788/W

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość partii
03.07-09.07.2024	100 g	.	1099 szt.
03.07-09.07.2024	250 g	.	200 szt.
03.07-09.07.2024	500 g	.	33 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biała lub żółtawobiała, przeświecająca, jednorodna, miękka masa.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość A	Na granicy warstw powstaje brunatnoczerwony pierścień, ciemniejący z upływem czasu (cholesterol).	zgodny z wymaganiami
Tożsamość B	Powstaje zielone zabarwienie (cholesterol)	zgodny z wymaganiami
Wygląd maści po stopieniu	Powstaje przezroczysta, bezbarwna lub jasnożółta ciecz.	zgodny z wymaganiami
Temperatura krzepnięcia [°C]	38 - 56	42
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 5,0	2,2
Zdolność absorbowania wody [g]	≥ 30	31
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	23,88 - 26,13	nie dotyczy
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	48,5 - 51,5	nie dotyczy
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	101
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	242,5 - 257,5	251,6
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	490 - 510	505
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	985 - 1015	nie dotyczy
TAMC (CFU/g lub CFU/mL)	≤ 100	< 10
TYMC (CFU/g lub CFU/mL)	≤ 10	< 10
Pseudomonas aeruginosa w 1 g	Nieobecność	zgodny z wymaganiami
Staphylococcus aureus w 1 g	Nieobecność	zgodny z wymaganiami

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 3 MEU/24/K z dn. 14.08.2024 r., Raportów z badania czystości mikrobiologicznej nr 864/2024, nr 865/2024, nr 866/2024, nr 867/2024 z dn. 16.07.2024 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem Analizy:
KIEROWNIK LABORATORIUM
mgr Karolina Klimczak

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
mgr Dorota Piotrowska
Data i podpis KJ
18.09.2024

Dopuścił:
Osoba Wykwalifikowana
mgr inż. Sławomir Szlachta
Data i podpis QP
15.09.2024

*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