

BATCH CERTIFICATE: HC 020/0124/511	
Název produktu: UNGUENTUM LENIENS HBF	Množství a velikost balení: 118 ks/1000 g
Číslo šarže: 240 022	Propuštěno do: ČR, SR

Datum výroby: 10. 01. 2024	Použitelné do: 01/2025
Zkušební předpis: PNHCL 051-01	Datum analýzy: 11. 01. 2024
Skladování: Chránit před mrazem a světlem. Uchovávat při teplotě 10 – 25 °C. Po otevření uchovávejte v chladničce.	

Výsledky zkoušek:

Zkouška	Požadavek	Výsledek
<i>Vzhled</i>	Nažloutlá až krémová mast páchnoucí po geranievé silici	Vyhovuje
Zkoušky totožnosti		
<i>Typ masti</i>	Hydrofobní mast	Vyhovuje
<i>Parabeny</i>	Vyhovuje zkoušce	Vyhovuje
<i>Propylgallát</i>	Vyhovuje zkoušce	Vyhovuje
Emulgační schopnost	Min. 50 % vody	Vyhovuje
Číslo kyselosti	Max. 5,0	Vyhovuje: 1,9
Číslo jodové	60 - 85	Vyhovuje: 73,4
Číslo peroxidové	Max. 10	Vyhovuje: 4,4
Obsah vody	16,2 – 20,2 %	Vyhovuje: 17,8 %
Mikrobiologická jakost, dle Ph.Eur. (ČL) v aktuálním znění, kožní podání		
TAMC	< 100 CFU/1g	Vyhovuje: < 10 CFU/1g
TYMC	< 10 CFU /1g	Vyhovuje: < 10 CFU/1g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nepřítomnost	Vyhovuje: Nenalezen/1 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nepřítomnost	Vyhovuje: Nenalezena/1 g
Obsah balení	Min. 985 g	Vyhovuje: 1001 g

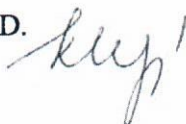
Posudek:

VYHOVUJE SPECIFIKACI

Datum: 01. 02. 2024

Head of QC: Ing. L. Klejchová, Ph.D.

Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239, 530 03 Pardubice
Kontrolní laboratoř 511
Karla Šípka 282, 530 09 Pardubice



BATCH CERTIFICATE: HC 020/0124/511	
Název produktu: UNGUENTUM LENIENS HBF	Množství a velikost balení: 118 ks/1000 g
Číslo šarže: 240 022	Propuštěno do: ČR, SR

Místo výroby: Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice
Číslo výrobního povolení: č.j. 36419/2/INS/99 (poslední změna sukls170561/2020)
SVP certifikát: sukls254530/2022

Místo adjustace: Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice
Číslo výrobního povolení: č.j. 36419/2/INS/99 (poslední změna sukls170561/2020)
SVP certifikát: sukls254530/2022

Místo kontroly: Herbacos Recordati s.r.o., kontrolní laboratoř 511, Karla Šípka 282, 530 09
Pardubice, email: laborator@recordati.cz, tel.: +420 725 572 292
Číslo výrobního povolení: č.j. 36419/2/INS/99 (poslední změna sukls170561/2020)
SVP certifikát: sukls254530/2022

Místo propouštění: Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice – Rosice n.
Labem
Číslo výrobního povolení: č.j. 36419/2/INS/99 (poslední změna sukls170561/2020)
SVP certifikát: sukls254530/2022

Záznamy o výrobě, balení a kontrole byly zkontrolovány a plně vyhovují SVP.

V případě odchylky je dotčena dokumentace nedílnou součástí tohoto certifikátu.

Dále potvrzují, že všechny informace uvedené na certifikátu jsou věrohodné a správné.

Tímto osvědčuji, že veškeré výrobní fáze této šarže konečného přípravku proběhly plně ve shodě s požadavky EU na správnou výrobní praxi (SVP).

QA

QP

Jméno: Marcela MUŽIČKOVÁ

Šarže propuštěna dne: 04. 03. 2024

Podpis: 