

CERTIFIKÁT O OVĚŘENÍ JAKOSTI LÉČIVÉ LÁTKY, PŘÍPRAVKU
Název: **Calcii hydroxidum**
Číslo certifikátu: INS-21-3367

Číslo šarže: **18H03-B04-214640**
Expirace: 31.03.2023

Zkoušeno podle: Ph.Eur.10

Datum výroby výrobce: 08.03.2018

Velikost vzorku: 1 x 5 g

Celkem skladováno: 340 x 50 g

Identifikace výrobce: V00621

Č. š. dodavatele: 81790

	Limity	Výsledek	Jednotky	Poznámka
Vzhled	Bílý nebo téměř bílý jemný prášek.	Vyhovuje		
A.definovaná změna zbarvení.	dle zkoušky	Vyhovuje		
B.vápník	dle zkoušky	Vyhovuje		
Rozpustnost	dle zkoušky	Vyhovuje		
L.nerozp.v kys.chlorovodíkové	<=0,5	0,01	%	
Uhličitany	<=5,0	2,32	%	
Chloridy	<=330	Vyhovuje	ppm	
Sírany	<=0,4	Vyhovuje	%	
Arsen	<=4	Vyhovuje	ppm	
Hořčík a alkalické kovy	<=4,0	0,22	%	
Rezidua kovů	CHMP/ICH/353369/2013	Vyhovuje		Výrobce
Zbytková rozpouštědla	CPMP/ICH/82 260/06	Vyhovuje		Výrobce
STANOVENÍ OBSAHU	95,0 - 100,5	95,83	%m/m	
TSE/BSE	nekontaminováno TSE/BSE rizikovým materiálem	Vyhovuje		Výrobce
TYMC	<= 10 ²	Vyhovuje	CFU/g	
TAMC	<= 10 ³	Vyhovuje	CFU/g	

Provedl: Fagron PL lab, CBMiA

Schválil: Dominika Sołtysik, Qualified Person

Datum: 07.10.2021

Závěr: **VYHOVUJE**

Tento dokument byl vytvořen elektronicky a je platný i bez podpisu.