

BATCH CERTIFICATE: HC 309/0824/511	
Název produktu: UNGUENTUM LENIENS HBF	Množství a velikost balení: 117 ks/1000 g
Číslo šarže: 240 467	Propuštěno do: ČR, SR

Datum výroby: 09. 08. 2024	Použitelné do: 08/2025
Zkušební předpis: PNHCL 051-01	Datum analýzy: 12. 08. 2024
Skladování: Chránit před mrazem a světlem. Uchovávat při teplotě 10–25 °C. Po otevření uchovávejte v chladničce.	

Výsledky zkoušek:

Zkouška	Požadavek	Výsledek
Vzhled	Nažloutlá až krémová mast páchnoucí po geraniové silici	Vyhovuje
Zkoušky totožnosti		
Typ masti	Hydrofobní mast	Vyhovuje
Parabeny	Vyhovuje zkoušce	Vyhovuje
Propylgallát	Vyhovuje zkoušce	Vyhovuje
Emulgační schopnost	Min. 50 % vody	Vyhovuje
Číslo kyselosti	Max. 5,0	Vyhovuje: 1,8
Číslo jodové	60–85	Vyhovuje: 74,9
Číslo peroxidové	Max. 10	Vyhovuje: 1,2
Obsah vody	16,2 – 20,2 %	Vyhovuje: 19,0 %
Mikrobiologická jakost, dle Ph.Eur. (ČL) v aktuálním znění, kožní podání		
TAMC	< 100 CFU/1 g	Vyhovuje: < 10 CFU/1 g
TYMC	< 10 CFU /1 g	Vyhovuje: < 10 CFU/1 g
Staphylococcus aureus	Nepřítomnost	Vyhovuje: Nenalezen/1 g
Pseudomonas aeruginosa	Nepřítomnost	Vyhovuje: Nenalezena/1 g
Obsah balení	Min. 985 g	Vyhovuje: 1002 g

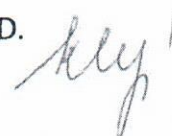
Posudek:

VYHOVUJE SPECIFIKACI

Datum: 10. 09. 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 309/0824/511	
Název produktu: UNGUENTUM LENIENS HBF	Množství a velikost balení: 117 ks/1000 g
Číslo šarže: 240 467	Propuštěno do: ČR, SR

Místo výroby: Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice
Číslo výrobního povolení: č.j. 36419/2/TNS/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 dotčená dokumentace nedílnou součástí tohoto certifikátu.
Dále potvrzuji, 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:

Lenka JEŘÁBKOVÁ

Šarže propuštěna dne:

04. 10. 2024

Podpis:

