

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Product name:** DIMETYKON 350

**Inspection No:** I09372/1221/536

**Batch No:** 086107 **Batch size:** 135 x 250 ml

**Expiry date:** 30.06.2025

**Analyzed according to:** SWG 152, wyd. C

Tests	Requirements:	Results:
Appearance and properties <i>Postać i właściwości</i>	clear, colourless liquid of various viscosities 350 350 mm <sup>2</sup> /s / <i>przezroczysta, bezbarwna ciecz o lepkości nominalnej 350 mm<sup>2</sup>/s.</i>	Conform/ <i>zgodny</i>
Identification A, B, C, D/ <i>Tożsamość A, B, C, D</i>	complies with Ph. Eur./ <i>zgodnie z Ph. Eur.</i>	Conform/ <i>stwierdzono</i>
Solubility / <i>Rozpuszczalność</i>	practically insoluble in water, very slightly soluble or practically insoluble in anhydrous ethanol, miscible with ethyl acetate, with methyl ethyl ketone and with toluene / <i>praktycznie nie rozpuszcza się w wodzie, bardzo trudno rozpuszcza się lub praktycznie nie rozpuszcza się w bezwodnym etanolu, miesza się z octanem etylu, metyloetyloketonem oraz tolenem.</i>	Conform/ <i>zgodny</i>
Acidity/ <i>Kwasowość</i>	complies with Ph. Eur./ <i>zgodnie z Ph. Eur.</i>	Conform/ <i>zgodny</i>
Viscosity / <i>Lepkość</i>	315 – 385 mm <sup>2</sup> /s	360 mm <sup>2</sup> /s
Mineral oils/ <i>Oleje mineralne</i>	complies with Ph. Eur./ <i>zgodnie z Ph. Eur.</i>	Conform/ <i>zgodny</i>
Phenylated compounds/ <i>Związki fenylowane</i>	complies with Ph. Eur./ <i>zgodnie z Ph. Eur.</i>	Conform/ <i>zgodny</i>
Volatile matter/ <i>Substancje lotne</i>	complies with Ph. Eur./ <i>zgodnie z Ph. Eur.</i>	Conform/ <i>zgodny</i>

---

**The product conforms to specification SWG 152, ed.C**

Produkt odpowiada wymaganiom specyfikacji SWG 152, wyd.C

---

**Conclusion:** I certify that the above-mentioned batch of pharmaceutical raw material has been manufactured and tested in accordance with the requirements of Marketing Authorization (License) and requirements of Good Manufacturing Practice.


Podsumowanie: Oświadczam, że w/w seria surowca farmaceutycznego do receptury została wyprodukowana i zbadana zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzana.

Approved by:

Zdenka Borská, QP

Zatwierdził:

Date and signature:

..... 9. 12. 2021  .....

Data i podpis: