

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name: nazwa produktu	Witamina E, tokoferylu octan int-rac-α-Tocopherylis acetas		
Inspection No: numer analizy	I04362/0521/536	Customer: nabywca	Fagron PL
Batch No: numer serii	085605	Batch size: wielkość serii	4 715 x 5 g
Expiry date: termin ważności	25.04.2024		
Analysed according to: wymagania	SWG 156, wyd. B		

Tests	Requirements:	Results:
Appearance Postać i właściwości	Clear, colourless or slightly greenish-yellow, viscous, oily liquid. Przezroczysta, bezbarwna lub jasnozielonkawozółta, lepka, oleista ciecz	conform zgodny
Identification: Tożsamość A B C	From 0,01° to 0,01° / Od – 0,01° do +0,01° Complies with Ph. Eur. / Zgodnie z Ph. Eur. Complies with Ph. Eur. / Zgodnie z Ph. Eur.	0,00 conform / stwierdzono conform / stwierdzono
Solubility: Rozpuszczalność	practically insoluble in water / woda – praktycznie nie rozpuszcza się freely soluble in acetone / acetone – łatwo rozpuszcza się freely soluble in anhydrous ethanol / bezwodny etanol – łatwo rozpuszcza się freely soluble in fatty oils / oleje tłuste – łatwo rozpuszcza się	conform zgodny
Related substance: Substancje pokrewne	Complies with Ph.Eur. zgodnie z Ph.Eur.	conform zgodny
Content: Zawartość	96,5% - 102,0%	98,5%

The product conforms to specification SWG 156, ed. B
 Produkt odpowiada wymaganiom specyfikacji SWG 156, wyd. B

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 Wytwarzania.

Approved by:
Zatwierdził:

MVDr. Zdenka Borská, QP

Date and signature:
Data i podpis:

14. 9. 2021 *Bf*
.....