

WYTWÓRNIA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL” S.J. E.Z.M. KONSTANTY ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków tel. 12 633 56 58/ biuro@coel.krakow.pl		<u>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</u>		Numer: CA-KJ-236-2020
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): CYNKU TLENEK <i>Zinci oxidum</i>				Data sporządzenia: 12.10.2020
Nr serii: 20201005	Data produkcji: 05.10.2020	Data ważności: Październik 2023	Data pobrania próbki: 05.10.2020	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-33-2018 wydanie 4. z dnia 22.05.2018			Data analizy: 05.10.2020	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	Wygląd: miękki, biały lub jasnożółtawobiały, bezpostaciowy proszek, wolny od gruboziarnistych cząstek. <i>Rozpuszczalność:</i> substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie i w alkoholu (96%). Substancja rozpuszcza się w rozcieńczonych kwasach nieorganicznych.	Zgodne
2.	Tożsamość:		
	A.	A. Substancja badana zabarwia się na żółto posilnym ogrzaniu; żółte zabarwienie znika po ochłodzeniu.	Zgodna
	B.	B. Odpowiednio przygotowany roztwór wykazuje reakcje na cynk	Zgodna
3.	Badania: a) Zasadowość b) Węglany i substancje nierozpuszczalne w kwasach c) Arsen [µg/g] d) Kadm [µg/g] e) Żelazo [µg/g] f) Ołów [µg/g] g) Strata masy po prażeniu [%]	a) Nie więcej niż 0,3 ml HCl 0,1 mol/l RM b) Substancja rozpuszcza się bez musowania, a opalizacja roztworu nie jest większa niż opalizacja zawiesiny porównawczej II i roztwór jest bezbarwny. c) Nie więcej niż 5 d) Nie więcej niż 10 e) Nie więcej niż 200 f) Nie więcej niż 50 g) Nie więcej niż 1,0	0,00 ml Zgodne <1,0 µg/g 1,3 µg/g <2,5 µg/g 2,6 µg/g 0,11 %
4.	Zawartość tlenku cynku w przeliczeniu na wyprażoną substancję [%]	99,0 – 100,5	99,65 %
5.	Czystość mikrobiologiczna dla substancji niejąłowych do celów farmaceutycznych	TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ³ TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ²	<10 CFU/g <10 CFU/g

Analizę wykonał:

LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI

 mgr inż. Anna Owczar

ORZECZENIE: Badana seria surowca farmaceutycznego spełnia wymagania w/w specyfikacji jakościowej.

Z-CA KIEROWNIKI
 LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 12.10.2020

Podpis: 

mgr Monika Gruszka