

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		<b>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</b>		Numer: CA-KJ-29-2021
				Data sporządzenia: 09.02.2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;"><b>GLUKOZA</b>  <i>Glucosum</i></p>				
Nr serii: <b>20210203</b>	Data produkcji: 03.02.2021	Data ważności: <b>Maj 2023</b>	Data pobrania próbki: 03.02.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-26-2019/wydanie 4. z dnia 03.07.2019				Data analizy: 03.02.2021
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	<i>Wygląd: Biały lub prawie biały krystaliczny proszek.</i> <i>Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, bardzo trudno rozpuszczalna w etanolu (96%).</i>	Zgodne
2.	Zwartość produktu w opakowaniu	Nie mniej niż wartość deklarowana	Zgodna
3.	Tożsamość: A. Skręcalność optyczna właściwa B. Chromatografia cieczowa C. Chromatografia cienkowarstwowa D. Reakcja charakterystyczna E. Woda	A. +52,5 do +53,3 B. wg. farmakopealnego opisu C. wg farmakopealnego opisu D. wg farmakopealnego opisu E. nie więcej niż 1,0 %	+52,9 Zgodna Zgodna Zgodna <0,05 %
4.	Badania: a) Wygląd roztworu b) Przewodnictwo c) Substancje pokrewne d) Dekstryny e) Skrobia rozpuszczalna, siarczyny f) Woda	a) Roztwór jest przezroczysty, a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego BZ, b) nie więcej niż 20 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ c) wg farmakopealnego opisu d) wg farmakopealnego opisu e) Nie więcej niż 15 $\mu\text{g/g}$ f) Nie więcej niż 1,0 %	Zgodny 3,9 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ Zgodne Zgodne <15 $\mu\text{g/g}$ <0,05 %
5.	Zawartość [%] (w przeliczeniu na bezwodną substancję)	97,5 – 102,0	99,9
6.	Czystość mikrobiologiczna	Wg FP	Zgodna

Analizę wykonał:

Z-CZ KIEROWNIKI  
 LABORATORIUM  
 KONTROLI JAKOŚCI

mgr Monika Gruszka

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

KIEROWNIK LABORATORIUM  
 KONTROLI JAKOŚCI

mgr inż. Dorota Pleszczyk

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 09.02.2021

Podpis: