

|  |                               |                                      |                                     |                                  |
|--|-------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| WYTWÓRNIA EUCERYNY<br>LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE<br>„COEL” S.J.<br>E.Z.M. KONSTANTY<br>ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków<br>tel. 12 633 56 58/ biuro@coel.krakow.pl               |                               | <b><u>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</u></b> |                                     | Numer:<br>CA-KJ-43-2021          |
|  |                               |                                      |                                     | Data sporządzenia:<br>26.02.2021 |
| Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/<br>postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy):<br><p style="text-align: center;"><b>GLUKOZA</b><br/> <i>Glucosum</i></p> |                               |                                      |                                     |                                  |
| Nr serii:<br><b>20210226</b>   | Data produkcji:<br>26.02.2021 | Data ważności:<br><b>Maj 2023</b>    | Data pobrania próbek:<br>26.02.2021 |                                  |
| Numer specyfikacji jakościowej/wydanie:<br>SJ-KJ-26-2019/wydanie 4. z dnia 03.07.2019  |                               |                                      | Data analizy:<br>26.02.2021         |                                  |
| Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.  |                               |                                      |                                     |                                  |

| Lp. | PARAMETR/JEDNOSTKA  | WYMAGANIA   | STWIERDZONO  |
|-----|---|---|--|
| 1.  | Właściwości   | <b>Wygląd: Biały lub prawie biały krystaliczny proszek.</b><br><i>Rozpuszczalność:</i> substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, bardzo trudno rozpuszczalna w etanolu (96%).  | Zgodne   |
| 2.  | Zwartość produktu w opakowaniu  | Nie mniej niż wartość deklarowana   | Zgodna   |
| 3.  | <b>Tożsamość:</b><br>A. Skręcalność optyczna właściwa<br>B. Chromatografia cieczowa<br>C. Chromatografia cienkowarstwowa<br>D. Reakcja charakterystyczna<br>E. Woda | A. +52,5 do +53,3<br>B. wg. farmakopealnego opisu<br>C. wg farmakopealnego opisu<br>D. wg farmakopealnego opisu<br>E. nie więcej niż 1,0 %  | +52,9<br>Zgodna<br>Zgodna<br>Zgodna<br><0,05 %   |
| 4.  | <b>Badania:</b><br>a) Wygląd roztworu<br>b) Przewodnictwo<br>c) Substancje pokrewne<br>d) Dekstryny<br>e) Skrobia rozpuszczalna, siarczyny<br>f) Woda               | a) Roztwór jest przezroczysty, a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego BŻ,<br>b) nie więcej niż 20 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$<br>c) wg farmakopealnego opisu<br>d) wg farmakopealnego opisu<br>e) Nie więcej niż 15 $\mu\text{g/g}$<br>f) Nie więcej niż 1,0 % | Zgodny<br>4,2 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$<br>Zgodne<br>Zgodne<br><15 $\mu\text{g/g}$<br><0,05 % |
| 5.  | Zawartość [%]<br>(w przeliczeniu na bezwodną substancję)  | 97,5 – 102,0  | 99,8<br><0,05 %  |

Analizę wykonał:  
 LABORATORIUM  
 KONTROLI JAKOŚCI  
 mgr Monika Gruszka

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

KIEROWNIK LABORATORIUM  
 KONTROLI JAKOŚCI  
 mgr inż. Dorota Pieszczyk

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 26.02.2021

Podpis: 