



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-106-2021
				Data sporządzenia: 07.05.2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">GLUKOZA <i>Glucosum</i></p>				
Nr serii: 20210507	Data produkcji: 07.05.2021	Data ważności: Maj 2023	Data pobrania próbki: 07.05.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-26-2019/wydanie 4. z dnia 03.07.2019			Data analizy: 07.05.2021	
<i>Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.</i>				

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 BŻ ₇ b) nie więcej niż 20 μS·cm ⁻¹ c) wg farmakopealnego opisu d) wg farmakopealnego opisu e) Nie więcej niż 15 μg/g f) Nie więcej niż 1,0 %	Zgodny 3,6 μS·cm ⁻¹ Zgodne Zgodne <15 μg/g <0,05 %
5.	Zawartość [%] (w przeliczeniu na bezwodną substancję)	97,5 – 102,0	99,8

Analizę wykonał:
 Z-CIA KIEROWNIKA
 LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI

 mgr Monika Gruszka

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

KIEROWNIK LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI

 mgr inż. Dorota Pleszczuk

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 07.05.2021

Podpis: ✓