



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-170-2021
				Data sporządzenia: 18.08.2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">KWAS BOROWY <i>Acidum boricum</i></p>				
Nr serii: 20210802	Data produkcji: 02.08.2021	Data ważności: Wrzesień 2023	Data pobrania próbki: 02.08.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-35-2006, wydanie 2 z dnia 14.07.2006				Data analizy: 02.08.2021
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Postać i właściwości	Biały, krystaliczny proszek lub bezpostaciowe, bezbarwne, łuskowate w dotyku kryształ.	Zgodna
2.	Rozpuszczalność	Substancja łatwo rozpuszcza się we wrzącej wodzie, rozpuszcza się w wodzie i etanolu (760 g/l)	Zgodna
3.	pH roztworu (33 mg w 1 ml wody)	3,8 – 4,8	4,10
4.	Tożsamość	Obecność jonów boranowych	Zgodna
5.	Czystość: -1,0 g substancji rozpuszczone w 10 ml wrzącego etanolu (760 g/l) -0,15 g substancji rozpuszczone w 5 ml wody -Substancja ogrzana do czerwoności -Zawartość siarczanów [%] -Zawartość metali ciężkich w przeliczeniu na ołów [µg / g]	Przezroczysty i bezbarwny roztwór Przeźroczysty i bezbarwny roztwór Substancja nie powinna ciemnieć Nie więcej niż 0,045 Nie więcej niż 15	Zgodna Zgodna Zgodna <0,045 % <15 µg/g
6.	Zawartość kwasu borowego [%]	99,0 – 100,5	99,58 %
7.	Czystość mikrobiologiczna	Wg FP	Zgodna

Analizę wykonał:
**LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI**

 mgr inż. Anna Gazda

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: 18.08.2024

Podpis: 