


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-21-2021
				Data sporządzenia: 29.01.2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">LANOLINA BEZWODNA <i>Adeps Lanae</i></p>				
Nr serii: 20210127	Data produkcji: 27.01.2021	Data ważności: Styczeń 2022	Data pobrania próbek: 27.01.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-06-2018/wydanie 5. z dnia 07.05.2018			Data analizy: 27.01.2021	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	<i>Wygląd:</i> żółta, tłusta substancja. Stopiona substancja jest przezroczystą, żółtą cieczą. Roztwór lanoliny w eterze naftowym jest opalizujący. <i>Rozpuszczalność:</i> substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna we wrzącym bezwodnym etanolu. Substancja ma charakterystyczny zapach.	Zgodne
2.	Tożsamość A. reakcja charakterystyczna B. reakcja charakterystyczna	A. wg farmakopealnego opisu B. wg farmakopealnego opisu	Zgodna Zgodna
3.	Badania: a) Rozpuszczalne w wodzie kwasy lub substancje zasadowe b) Zdolność absorbowania wody [ml] c) Liczba kwasowa d) Liczba nadtlenkowa e) Liczba zmydlenia f) Substancje utleniające się, rozpuszczalne w wodzie g) Parafiny [%] h) Pozostałość pestycydów -chloroorganiczny pestycydyd [µg/g] -inne pestycydy [µg/g] -suma wszystkich pestycydów [µg/g] i) Chlorki [µg/g] j) Starta masy po suszeniu [%] k) Popiół siarczanowy [%] l) Temperatura kroplenia [°C]	a) wg farmakopealnego opisu b) nie mniej niż 20 c) nie więcej niż 1,0 d) nie więcej niż 20 e) 90 – 105 f) wg farmakopealnego opisu g) nie więcej niż 1,0 h) -nie więcej niż 0,05 -nie więcej niż 0,5 -nie więcej niż 1 i) nie więcej niż 150 j) nie więcej niż 0,5 k) nie więcej niż 0,15 l) 38 - 44	Zgodne NO >20 ml 0,31 7,85 103,0 Zgodne <1,0 % 0,00 µg/g 0,145 µg/g 0,469 µg/g <150 µg/g 0,05 % 0,02 % 44,0°C

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 Pleszczuk

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 29.01.2021

Podpis: 