

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		CERTYFIKAT ANALITYCZNY	Numer: CA-KJ-133-2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): LANOLINA BEZWODNA <i>Adeps Lanae</i>			Data sporządzenia: 16.06.2021
Nr serii: 20210608	Data produkcji: 08.06.2021	Data ważności: Czerwiec 2022	Data pobrania próbki: 08.06.2021
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-06-2018/wydanie 5. z dnia 07.05.2018			Data analizy: 08.06.2021
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/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 pestycyd [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 >20 ml 0,53 3,34 99,46 Zgodne <1,0 % 0,00 µg/g 0,039 µg/g 0,495 µg/g <150 µg/g 0,10 % 0,03 % 42,8°C
4.	Czystość mikrobiologiczna dla substancji do celów farmaceutycznych	TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ³ TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ²	<10 CFU/g <10 CFU/g

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 Pleszczyk

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: *16.06.2021*

Podpis: *[Signature]*