

WYTWÓRNIĄ 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-50-2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): PARAFINA STAŁA (Paraffinum solidum) Granulki				Data sporządzenia: 15.03.2021
Nr serii: 20210304	Data produkcji: 04.03.2021	Data ważności: Czerwiec 2023	Data pobrania próbki: 04.03.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-03-2018 wyd. 6. z dn. 07.05.2018			Data analizy: 04.03.2021	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	Wygląd: bezbarwna lub biała lub prawie biała masa; substancja stopiona nie wykazuje fluorescencji w świetle dziennym. Rozpuszczalność: substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%).	Zgodne
2.	Tożsamość: A. – absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni B. – kwasowość lub zasadowość C. – temperatura topnienia [°C]	A. – wg farmakopealnego opisu B. – wg farmakopealnego opisu C. - 50 - 61	Zgodna Zgodna 54,0 °C
3.	Badania: a) kwasowość lub zasadowość b) policykliczne węglowodory aromatyczne c) siarczany [µg/g]	a) wg farmakopealnego opisu b) Absorbancja odpowiednio przygotowanego roztworu w zakresie od 265 nm do 420 nm nie powinna być większa niż 1/3 absorbancji roztworu porównawczego przy 278 nm c) nie więcej niż 150	Zgodne Zgodna Zgodne <150 µg/g
4.	Czystość mikrobiologiczna dla substancji niejałowych 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

Analizę wykonał:
 KIEROWNNIK LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI
 mgr inż. Dorota Pleszczuk

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

KIEROWNNIK LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI
 mgr inż. Dorota Pleszczuk

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 15.03.2021

Podpis: 