

| | | | |
|--|-------------------------------|--|-------------------------------------|
| 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-87-2021 |
| | | | Data sporządzenia: 15.04.2021 |
| Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">PARAFINA STAŁA (Paraffinum solidum) Granulki</p> | | | |
| Nr serii: 20210414 | Data produkcji: 14.04.2021 | Data ważności: Listopad 2023 | Data pobrania próbki: 14.04.2021 |
| Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-03-2018 wyd. 6. z dn. 07.05.2018 | | | Data analizy: 14.04.2021 |
| Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu. | | | |

| Lp. | PARAMETR/JEDNOSTKA | WYMAGANIA | STWIERDZONO |
|-----|---|---|-------------------------------|
| 1. | Właściwości | <i>Wygląd:</i> bezbarwna lub biała lub prawie biała masa; substancja stopiona nie wykazuje fluorescencji w świetle dziennym. <i>Rozpuszczalność:</i> 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 54,5 °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 | Zgodna Zgodne <150 µg/g |

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: 15.04.2021

Podpis: *[Podpis]*