

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-22-2021
				Data sporządzenia: 04.02.2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">TALK Talcum depuratum</p>				
Nr serii: 20210128	Data produkcji: 28.01.2021	Data ważności: Styczeń 2024	Data pobrania próbek: 28.01.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-09-2017/wyd.5. z dnia 02.10.2017			Data analizy: 28.01.2021	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości: -wygląd -rozpuszczalność	-lekki, jednorodny, biały lub prawie biały proszek, tłustawy w dotyku (nie ścierający). -substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, w etanolu (96%) i w rozcieńczonych roztworach kwasów i wodorotlenków litowców.	Zgodny Zgodna
2.	Tożsamość A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni B. Reakcja C. Reakcja na krzemiany	A. Wg farmakopealnego opisu B. Wg farmakopealnego opisu C. Wg farmakopealnego opisu	Zgodna Zgodna Zgodna
3.	Badania: a) azbest b) kwasowość lub zasadowość c) Substancje rozpuszczalne w wodzie [%] d) Glin [%] e) Wapń [%] f) Żelazo [%] g) Ołów [µg/g] h) Magnez [%] i) Strata masy po prażeniu [%] j) Zanieczyszczenia mikrobiologiczne	a) substancja wolna od azbestu b) wg farmakopealnego opisu c) nie więcej niż 0,2 d) nie więcej niż 2,0 e) nie więcej niż 0,9 f) nie więcej niż 0,25 g) nie więcej niż 10 h) 17,0-19,5 i) nie więcej niż 7,0 j) Przy stosowaniu na skórę: TAMC (CFU/g): nie więcej niż 10 ² Przy stosowaniu doustnym: TAMC (CFU/g): nie więcej niż 10 ³ TYMC (CFU/g): nie więcej niż 10 ²	Zgodne Zgodne 0,12 <1,0 <0,4 <0,15 <10 18,5 0,69 <10 <10 <10

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: 04.02.2021

Podpis: *[Podpis]*