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-119-2021 Data sporządzenia: 27.05.2021

Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/
postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (*jeśli dotyczy*):

TALK

Talcum depuratum

Nr serii: **20210519**	Data produkcji: 19.05.2021	Data ważności: **Maj 2024**	Data pobrania próbki: 19.05.2021
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-09-2017/wyd.5. z dnia 02.10.2017			Data analizy: 19.05.2021

Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/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 0,17 <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: 27.05.2021 *Podpis:*