

WYTWÓRNA 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-100-2021
			Data sporządzenia: 11.05.2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): WAPNIA WĘGLAN <i>Calcii carbonas</i>			
Nr serii: 20210504	Data produkcji: 04.05.2021	Data ważności: Grudzień 2023	Data pobrania próbki: 04.05.2021
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-34-2018/wydanie 5. z dnia 08.02.2018			Data analizy: 04.05.2021
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.			

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości: -wygląd -rozpuszczalność	- Biały lub prawie biały proszek - Substancja praktycznie nie rozpuszczalna w wodzie	Zgodne
2.	Zawartość produktu w opakowaniu	Nie mniej niż wartość deklarowana	Zgodna
3.	Tożsamość: A. reakcja na węglany B. reakcje na wapń	A. wg farmakopealnego opisu B. wg farmakopealnego opisu	Zgodna Zgodne
4.	Badania a) Substancje nierozpuszczalne w kwasie octowym [%] b) Chlorki [µg/g] c) Siarczany [%] d) Arsen [µg/g] e) Bar f) Żelazo [µg/g] g) Magnez i metale ziem alkalicznych [%] h) Metale ciężkie [µg/g] i) Strata masy po suszeniu [%]	a) nie więcej niż 0,2 b) nie więcej niż 330 c) nie więcej niż 0,25 d) nie więcej niż 4 e) opalizacja roztworu nie intensywniejsza niż mieszaniny porównawczej f) nie więcej niż 200 g) nie więcej niż 1,5 h) nie więcej niż 20 i) nie większa niż 2,0	0,14 % <330 µg/g <0,25 % <4 µg/g Zgodny <200 µg/g 0,75 % <20 µg/g 0,10 %
5.	Zawartość węglanu wapnia w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	98,5 – 100,5	99,52 %
6.	Badanie pozostałości azotanów [ppm]	Nie więcej niż 500	130 ppm
7.	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:
 KIEROWNIK LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI

mgr inż. Dorota Pleszczuk

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: 11.05.2021

Podpis: 