

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		<b>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</b>		Numer: CA-KJ-37-2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <b>WAZELINA BIAŁA</b> <i>Vaselinum album</i>				Data sporządzenia: 22.02.2021
Nr serii: <b>20210215</b>	Data produkcji: 15.02.2021	Data ważności: <b>Grudzień 2023</b>	Data pobrania próbki: 15.02.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-01-2018/wydanie 8. z dnia 07.05.2018			Data analizy: 15.02.2021	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości:	<b>Wygląd:</b> biała lub prawie biała, <b>przeświecająca, miękka, tłusta masa, po stopieniu nieznacznie fluoryzująca w świetle dziennym.</b> <b>Rozpuszczalność:</b> substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%) i glicerolu.	Zgodne
2.	Tożsamość:		
	A. Temperatura kroplenia [°C]	A. 35 -70	58,2°C
	B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni	B. wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	C. Reakcja	C. wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	D. Wygląd	D. wg farmakopealnego opisu	Zgodny
3.	Badania:		
	-Wygląd	- Substancja jest biała. Po stopieniu na łaźni wodnej jej zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie mieszaniny porównawczej	Zgodny
	-Kwasowość lub zasadowość	-Nie więcej niż 0,5 ml roztworu NaOH (0,01mol/l) RM	0,05 ml
	-Konsystencja	- od 60 do 300	175
	-Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne	-wg farmakopealnego opisu	Zgodne
	-Popiół siarczanowy [%]	-Nie więcej niż 0,05	0,03 %

Analizę wykonał:

KIEROWNIK LABORATORIUM  
KONTROLI JAKOŚCI

mgr inż. Dorota Pleszczyk

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

KIEROWNIK LABORATORIUM  
KONTROLI JAKOŚCI

mgr inż. Dorota Pleszczyk

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 22.02.2021

Podpis: