



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-103-2021
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">WAZELINA BIAŁA <i>Vaselineum album</i></p>				Data sporządzenia: 06.05.2021
Nr serii: 20210504	Data produkcji: 04.05.2021	Data ważności: Styczeń 2024	Data pobrania próbki: 04.05.2021	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-01-2018/wydanie 8. z dnia 07.05.2018				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: biała lub prawie biała, przeświecająca, miękka, tłusta masa, po stopieniu nieznacznie fluoryzująca w świetle dziennym. <i>Rozpuszczalność:</i> substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%) i glicerolu.	Zgodne
2.	Tożsamość: A. Temperatura kroplenia [°C] B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni C. Reakcja D. Wygląd	A. 35 -70 B. wg farmakopealnego opisu C. wg farmakopealnego opisu D. wg farmakopealnego opisu	55,0°C Zgodna Zgodna Zgodny
3.	Badania: -Wygląd -Kwasowość lub zasadowość -Konsystencja -Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne -Popiół siarczanowy [%]	- Substancja jest biała. Po stopieniu na łaźni wodnej jej zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie mieszaniny porównawczej -Nie więcej niż 0,5 ml roztworu NaOH (0,01mol/l) RM - od 60 do 300 -wg farmakopealnego opisu -Nie więcej niż 0,05	Zgodny 0,05 ml 167 Zgodne 0,02 %

Analizę wykonał:
 Z-CA KIEŁCOWA
 LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI

 mgr Monika Gruszka

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

KIEROWNIK LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI

 mgr Ina Dorota Pleszczyk

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 06.05.2024

Podpis: 