

| | | | | |
|---|-------------------------------|--|-------------------------------------|----------------------------------|
| 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-53-2021 |
| | | | | Data sporządzenia: 16.03.2021 |
| Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">WAZELINA ŻÓŁTA <i>Vaselinum Flavum</i></p> | | | | |
| Nr serii: 20210308 | Data produkcji: 08.03.2021 | Data ważności: Listopad 2023 | Data pobrania próbek: 08.03.2021 | |
| Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-02-2018/wydanie 3. z dnia 07.05.2018 | | | Data analizy: 08.03.2021 | |
| Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu. | | | | |

| Lp. | PARAMETR/JEDNOSTKA | WYMAGANIA | STWIERDZONO |
|-----|---|--|---|
| 1. | Właściwości: | <i>Wygląd:</i> żółta, przeświecająca, 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. 40 -60 B. wg farmakopealnego opisu C. wg farmakopealnego opisu D. wg farmakopealnego opisu | 58,4°C Zgodna Zgodna Zgodny |
| 3. | Badania: -Wygląd -Kwasowość lub zasadowość -Konsystencja -Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne -Popiół siarczanowy [%] | - Substancja jest żółta. 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 100 do 300 -wg farmakopealnego opisu -Nie więcej niż 0,05 | Zgodny 0,05 ml 178 Zgodne 0,02% |
| 4. | Czystość mikrobiologiczna dla substancji 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: 16.03.2021

Podpis: