

| | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| 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-289-2021 |
| Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">GLUKOZA <i>Glucosum</i></p> | | | | Data sporządzenia: 03.01.2022 |
| Nr serii: 20211222 | Data produkcji: 22.12.2021 | Data ważności: Maj 2024 | Data pobrania próbki: 22.12.2021 | |
| Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-26-2019/wydanie 4. z dnia 03.07.2019 | | | Data analizy: 22.12.2021 | |
| Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu. | | | | |

| Lp. | PARAMETR/JEDNOSTKA | WYMAGANIA | STWIERDZONO |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Właściwości | <i>Wygląd:</i> Biały lub prawie biały krystaliczny proszek. <i>Rozpuszczalność:</i> substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, bardzo trudno rozpuszczalna w etanolu (96%). | Zgodne |
| 2. | Zwartość produktu w opakowaniu | Nie mniej niż wartość deklarowana | Zgodna |
| 3. | Tożsamość: A. Skręcalność optyczna właściwa B. Chromatografia cieczowa C. Chromatografia cienkowarstwowa D. Reakcja charakterystyczna E. Woda | A. +52,5 do +53,3 B. wg farmakopealnego opisu C. wg farmakopealnego opisu D. wg farmakopealnego opisu E. nie więcej niż 1,0 % | +53,0 Zgodna Zgodna Zgodna <0,1 % |
| 4. | Badania: a) Wygląd roztworu b) Przewodnictwo c) Substancje pokrewne d) Dekstryny e) Skrobia rozpuszczalna, siarczyny f) Woda | a) Roztwór jest przezroczysty, a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego BZ ₇ b) nie więcej niż 20 μS·cm ⁻¹ c) wg farmakopealnego opisu d) wg farmakopealnego opisu e) Nie więcej niż 15 μg/g f) Nie więcej niż 1,0 % | Zgodny 4,6 μS·cm ⁻¹ Zgodne Zgodne <15 μg/g <0,1 % |
| 5. | Zawartość [%] (w przeliczeniu na bezwodną substancję) | 97,5 – 102,0 | 99,6 |
| 6. | Czystość mikrobiologiczna | Wg Ph.Eur | Zgodna |

Analizę wykonał:
**LABORATORIUM
 KONTROLI JAKOŚCI**
 mgr Adrianna Marczak

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

**DYREKTOR
 ds. Kontroli Jakości**
 mgr *Monika Gruszka*

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 03.01.2022

Podpis: *gfb*