

| | | | | |
|---|-------------------------------|--|-------------------------------------|----------------------------------|
| WYTWÓRNIĄ 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-178-2021 |
| | | | | Data sporządzenia: 19.08.2021 |
| Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">LANOLINA BEZWODNA <i>Adeps Lanae</i></p> | | | | |
| Nr serii: 20210816 | Data produkcji: 16.08.2021 | Data ważności: Sierpień 2022 | Data pobrania próbek: 16.08.2021 | |
| Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-06-2018/wydanie 5. z dnia 07.05.2018 | | | Data analizy: 16.08.2021 | |
| Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu. | | | | |

| Lp. | PARAMETR/JEDNOSTKA | WYMAGANIA | STWIERDZONO |
|-----|---|--|---|
| 1. | Właściwości | Wygląd: żółta, tłusta substancja. Stopiona substancja jest przezroczystą, żółtą cieczą. Roztwór lanoliny w eterze naftowym jest opalizujący. Rozpuszczalność: substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna we wrzącym bezwodnym etanolu. Substancja ma charakterystyczny zapach. | Zgodne |
| 2. | Tożsamość A. reakcja charakterystyczna B. reakcja charakterystyczna | A. wg farmakopealnego opisu B. wg farmakopealnego opisu | Zgodna Zgodna |
| 3. | Badania: a) Rozpuszczalne w wodzie kwasy lub substancje zasadowe b) Zdolność absorbowania wody [ml] c) Liczba kwasowa d) Liczba nadtlenkowa e) Liczba zmydlenia f) Substancje utleniające się, rozpuszczalne w wodzie g) Parafiny [%] h) Pozostałość pestycydów -chloroorganiczny pestycyd [µg/g] -inne pestycydy [µg/g] -suma wszystkich pestycydów [µg/g] i) Chlorki [µg/g] j) Starta masy po suszeniu [%] k) Popiół siarczanowy [%] l) Temperatura kroplenia [°C] | a) wg farmakopealnego opisu b) nie mniej niż 20 c) nie więcej niż 1,0 d) nie więcej niż 20 e) 90 – 105 f) wg farmakopealnego opisu g) nie więcej niż 1,0 h) -nie więcej niż 0,05 -nie więcej niż 0,5 -nie więcej niż 1 i) nie więcej niż 150 j) nie więcej niż 0,5 k) nie więcej niż 0,15 l) 38 - 44 | Zgodne >20 ml 0,58 5,61 99,59 Zgodne <1,0 % 0,00 µg/g 0,320 µg/g 0,664 µg/g <150 µg/g 0,25 % 0,03 % 39,5°C |

Analizę wykonał: **LABORATORIUM KONTROLI JAKOŚCI**

AB
mgr inż. Anna Gazda

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

KIEROWNIK LABORATORIUM KONTROLI JAKOŚCI

Dr
mgr inż. Dorota Pleszczyk

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 19.08.2021

Podpis: *[Signature]*