

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-163-2022
				Data sporządzenia: 20.06.2022
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">CYNKU TLENEK <i>Zinci oxidum</i></p>				
Nr serii: 20220609	Data produkcji: 09.06.2022	Data ważności: Czerwiec 2025	Data pobrania próbki: 09.06.2022	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-33-2022 wydanie 5. z dnia 14.04.2022			Data analizy: 09.06.2022	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	Wygląd: miękki, biały lub jasnożółtawobiały, bezpostaciowy proszek, wolny od gruboziarnistych cząstek. Rozpuszczalność: substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie i w alkoholu (96%). Substancja rozpuszcza się w rozcieńczonych kwasach nieorganicznych.	Zgodne
2.	Tożsamość:		
	A.	A. Substancja badana zabarwia się na żółto posilnym ogrzaniu; żółte zabarwienie znika po ochłodzeniu.	Zgodna
	B.	B. Odpowiednio przygotowany roztwór wykazuje reakcje na cynk	Zgodna
3.	Badania:		
	a) Zasadowość	a) Nie więcej niż 0,3 ml HCl 0,1 mol/l RM	0,00 ml
	b) Węgłany i substancje nierozpuszczalne w kwasach	b) Substancja rozpuszcza się bez musowania, a opalizacja roztworu nie jest większa niż opalizacja zawiesiny porównawczej II i roztwór jest bezbarwny.	Zgodne
	c) Kadm [ppm]	c) nie więcej niż 5	1,7 ppm
	d) Ołów [ppm]	d) nie więcej niż 10	4,3 ppm
	e) Tal [ppm]	e) nie więcej niż 5	2,9 ppm
	f) Żelazo [ppm]	f) nie więcej niż 200	<2,5 ppm
	g) Strata masy po prażeniu [%]	g) nie więcej niż 1,0	0,10 %
4.	Zawartość tlenku cynku w przeliczeniu na wyprażoną substancję [%]	99,0 – 100,5	99,72 %
5.	Czystość mikrobiologiczna dla substancji niejałowych do celów farmaceutycznych	TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ³	<10 CFU/g
		TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ²	<10 CFU/g

Analizę wykonał:

**Laboratorium
Kontroli Jakości**

mgr inż. Sylwia Iwaniec

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

**Kierownik Laboratorium
Kontroli Jakości**

mgr inż. Anna Gazda

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 20.06.2022

Podpis: *AA*