

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		<b>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</b>		Numer: CA-KJ-164-2022
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <b>PARAFINA STAŁA (Paraffinum solidum)</b> Taffe				Data sporządzenia: 20.06.2022
Nr serii: <b>20220609</b>	Data produkcji: 09.06.2022	Data ważności: <b>Czerwiec 2025</b>	Data pobrania próbki: 09.06.2022	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-03-2018 wyd. 6. z dn. 07.05.2018			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	<b>Wygląd:</b> bezbarwna lub biała lub prawie biała masa; substancja stopiona nie wykazuje fluorescencji w świetle dziennym. <b>Rozpuszczalność:</b> substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%).	Zgodne
2.	Tożsamość: A. – absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni B. – kwasowość lub zasadowość C. – temperatura topnienia [°C]	A. – wg farmakopealnego opisu	Zgodna
		B. – wg farmakopealnego opisu	Zgodna
		C. - 50 - 61	54,0 °C
3.	Badania: a) kwasowość lub zasadowość b) policykliczne węglowodory aromatyczne c) siarczany [µg/g]	a) wg farmakopealnego opisu	Zgodna
		b) Absorbancja odpowiednio przygotowanego roztworu w zakresie od 265 nm do 420 nm nie powinna być większa niż 1/3 absorbancji roztworu porównawczego przy 278 nm	Zgodne
		c) nie więcej niż 150	<150 µg/g
4.	Czystość mikrobiologiczna dla substancji niejałowych do celów farmaceutycznych	TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>2</sup>	<10 CFU/g <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: *AP*