


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-192-2022
				Data sporządzenia: 21.07.2022
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: 20220714	Data produkcji: 14.07.2022	Data ważności: Grudzień 2024	Data pobrania próbki: 14.07.2022	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-02-2018/wydanie 3. z dnia 07.05.2018			Data analizy: 14.07.2022	
<i>Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.</i>				

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	57,4°C Zgodna Zgodna Zgodny
3.	Badania: -Wygląd -Kwasowość lub zasadowość -Konsystencja -Wielopierscieniowe 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 162 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:

Laboratorium
 Kontroli Jakości

 mgr Adrianna Marczał

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: 21.07.2022

Podpis: 