

|  |                               |   |                                     |                                  |
|--|-------------------------------|---|-------------------------------------|----------------------------------|
| WYTWÓRNIA EUCERYNY<br>LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE<br>„COEL” S.J.<br>E.Z.M. KONSTANTY<br>ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków<br>tel. 12 633 56 58/ biuro@coel.krakow.pl |                               | <b><u>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</u></b>      |                                     | Numer:<br>CA-KJ-206-2022         |
| Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/<br>postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy):<br><b>PARAFINA CIEKŁA</b><br><i>Paraffinum liquidum</i>     |                               |   |                                     | Data sporządzenia:<br>17.08.2022 |
| Nr serii:<br><b>20220808</b>   | Data produkcji:<br>08.08.2022 | Data ważności:<br><b>Październik 2024</b> | Data pobrania próbek:<br>08.08.2022 |                                  |
| Numer specyfikacji jakościowej/wydanie:<br>SJ-KJ-04-2019 wyd. 7. z dn. 07.10.2020  |                               |   | Data analizy:<br>08.08.2022         |                                  |
| <i>Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.</i>   |                               |   |                                     |                                  |

| Lp. | PARAMETR/JEDNOSTKA  | WYMAGANIA   | STWIERDZONO  |
|-----|---|---|--|
| 1.  | Właściwości   | Bezbarwna, przezroczysta, oleista, ciecz niewykazująca fluorescencji w świetle dziennym.<br>Substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w etanolu (96%), miesza się z węglowodorami. | Zgodne   |
| 2.  | Tożsamość:<br>A – spektroskopia w podczerwieni<br>C – lepkość [mPa s]   | A – wg farmakopealnego opisu<br><br>C – 110 - 230   | Zgodna<br><br>197 [mPa s]                                    |
| 3.  | Testy:<br>-Kwasowość lub zasadowość<br>-Gęstość względna<br>-Lepkość [mPa s]<br>-Policykliczne aromatyczne węglowodory<br>-Substancje łatwo zwęglające się<br>-Parafiny stałe | -Nie więcej niż 0,1ml NaOH 0,1 mol/l RM<br>0,827 – 0,890<br>110 - 230<br>-wg farmakopealnego opisu<br>-wg farmakopealnego opisu<br>-wg farmakopealnego opisu  | 0,02ml<br>0,867<br>197 [mPa s]<br>Zgodne<br>Zgodne<br>Zgodne |
| 4.  | Czystość mikrobiologiczna dla substancji niejałowych do celów farmaceutycznych  | TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>2</sup>  | <10 CFU/ml<br><10 CFU/ml                                     |

Analizę wykonał:

**Laboratorium  
Kontroli Jakości**

*SI*  
mgr inż. Sylwia Iwaniec

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

**Kierownik Laboratorium  
Kontroli Jakości**

*AG*  
mgr inż. Anna Gazda

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 17.08.2022

Podpis: *AG*