

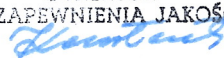
WYTWÓRNIA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL” S.J. E.Z.M. KONSTANTY ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków tel. 12 633 56 58/ biuro@coel.krakow.pl		<b><u>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</u></b>		Numer: CA-KJ-271-2022
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;"><b>WODORU NADTLENEK 3%</b>  <i>Hydrogenii peroxidum 3 %</i></p>				Data sporządzenia: 25.10.2022
Nr serii: <b>20221017</b>	Data produkcji: 17.10.2022	Data ważności: <b>Październik 2023</b>	Data pobrania próbki: 17.10.2022	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-31-2015/wyd.5. z dnia 18.09.2015				Data analizy: 17.10.2022
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości -wygląd	Bezbarwna, przezroczysta ciecz	Zgodna
2.	Tożsamość:		
	A. reakcja	A. Substancja w reakcji z odpowiednimi odczynnikami daje roztwór bezbarwny lub jasnorożowy	Zgodna
	B. reakcja	B. Po wytrzaśnięciu substancji z odpowiednimi odczynnikami powstaje brunatne zabarwienie. Mogą tworzyć się czarne cząstki	Zgodna
	C. zawartość nadtlenu wodoru [%]	C. 2,5 – 3,5	3,21 %
3.	Badania:		
	a)Kwasowość	a) 0,05 – 1,0 ml NaOH (0,1 mol/l) RM	0,10 ml
	b)Organiczne stabilizatory [µg/g]	b) nie więcej niż 250	Zgodne
	c)nieilotna pozostałość [g/l]	c) nie więcej niż 2	0,53 g/l
4.	Zawartość nadtlenu wodoru [%]	2,5 – 3,5	3,21 %
5.	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>	<1 CFU/ml <1 CFU/ml

Analizę wykonał:

**Laboratorium  
 Kontroli Jakości**  
 51  
**mgr inż. Sylwia Iwaniec**

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

DYREKTOR  
 ds. ZAPEWNIENIA JAKOŚCI  
  
 Ir Agnieszka Konstanty

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 17.10.2022

Podpis: 