

WYTWÓRNIĄ 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-304-2022
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy):				Data sporządzenia: 22.11.2022
Nr serii: 20221121		Data produkcji: 21.11.2022	Data ważności: Kwiecień 2025	Data pobrania próbki: 21.11.2022
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-26-2019/wydanie 4. z dnia 03.07.2019				Data analizy: 21.11.2022
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	Wygląd: Biały lub prawie biały krystaliczny proszek. Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, bardzo trudno rozpuszczalna w etanolu (96%).	Zgodne
2.	Zwartość produktu w opakowaniu	Nie mniej niż wartość deklarowana	Zgodna
3.	Tożsamość: A. Skręcalność optyczna właściwa B. Chromatografia cieczowa C. Chromatografia cienkowarstwowa D. Reakcja charakterystyczna E. Woda	A. +52,5 do +53,3 B. wg farmakopealnego opisu C. wg farmakopealnego opisu D. wg farmakopealnego opisu E. nie więcej niż 1,0 %	+53,0 Zgodna Zgodna Zgodna <0,1 %
4.	Badania: a) Wygląd roztworu b) Przewodnictwo c) Substancje pokrewne d) Dekstryny e) Skrobia rozpuszczalna, siarczyny f) Woda	a) Roztwór jest przezroczysty, a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego BŻ ₇ b) nie więcej niż 20 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ c) wg farmakopealnego opisu d) wg farmakopealnego opisu e) Nie więcej niż 15 $\mu\text{g/g}$ f) Nie więcej niż 1,0 %	Zgodny 6,89 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ Zgodne Zgodne <15 $\mu\text{g/g}$ <0,1 %
5.	Zawartość [%] (w przeliczeniu na bezwodną substancję)	97,5 – 102,0	99,6

Analizę wykonał:

Laboratorium
Kontroli Jakości

mgr Adrianna Marczak

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: *22.11.2022*

Podpis: *[Signature]*