

| | | | | |
|--|-------------------------------|--|-------------------------------------|----------------------------------|
| 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 | | CERTYFIKAT ANALITYCZNY | | Numer: CA-KJ-311-2022 |
| | | | | Data sporządzenia: 28.11.2022 |
| Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): PARAFINA STAŁA (Paraffinum solidum) Granulki | | | | |
| Nr serii: 20221128 | Data produkcji: 28.11.2022 | Data ważności: Sierpień 2025 | Data pobrania próbek: 28.11.2022 | |
| Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-03-2018 wyd. 6. z dn. 07.05.2018 | | | Data analizy: 28.11.2022 | |
| Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu. | | | | |

| Lp. | PARAMETR/JEDNOSTKA | WYMAGANIA | STWIERDZONO |
|-----|---|--|-------------------------------|
| 1. | Właściwości | <p>Wygląd: bezbarwna lub biała lub prawie biała masa; substancja stopiona nie wykazuje fluorescencji w świetle dziennym.</p> <p>Rozpuszczalność: substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%).</p> | Zgodne |
| 2. | Tożsamość: A. – absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni B. – kwasowość lub zasadowość C. – temperatura topnienia [°C] | A. – wg farmakopealnego opisu B. – wg farmakopealnego opisu C. - 50 - 61 | Zgodna Zgodna 54,5°C |
| 3. | Badania: a) kwasowość lub zasadowość b) policykliczne węglowodory aromatyczne c) siarczany [µg/g] | a) wg farmakopealnego opisu 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 c) nie więcej niż 150 | Zgodna Zgodne <150 µg/g |

Analizę wykonał:
Laboratorium
Kontroli Jakości
51
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: 28.11.2022

Podpis: *At*