

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-27-2023
				Data sporządzenia: 02.03.2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;"><b>PARAFINA STAŁA (Paraffinum solidum)</b> Granulki</p>				
Nr serii: <b>20230221</b>	Data produkcji: 21.02.2023	Data ważności: <b>Sierpień 2025</b>	Data pobrania próbek: 21.02.2023	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-03-2018 wyd. 6. z dn. 07.05.2018			Data analizy: 21.02.2023	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	<i>Wygląd:</i> bezbarwna lub <b>biała</b> lub prawie biała masa; <b>substancja stopiona nie wykazuje fluorescencji w świetle dziennym.</b> <i>Rozpuszczalność:</i> substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%).	Zgodne
2.	Tożsamość:		
	A. – absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni	A. – wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	B. – kwasowość lub zasadowość	B. – wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	C. – temperatura topnienia [°C]	C. - 50 - 61	55,0 °C
3.	Badania:		
	a) kwasowość lub zasadowość	a) wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	b) policykliczne węglowodory aromatyczne	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	Zgodne
	c) siarczany [µg/g]	c) nie więcej niż 150	<150 µg/g
4.	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>	<10 CFU/g <10 CFU/g

Analizę wykonał:  
 Laboratorium  
 Kontroli Jakości

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: 02.03.2023

Podpis: *Handwritten signature*