

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		CERTYFIKAT ANALITYCZNY		Numer: CA-KJ-96-2023
				Data sporządzenia: 25.05.2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">GLUKOZA <i>Glucosum</i></p>				
Nr serii: 20230525	Data produkcji: 25.05.2023	Data ważności: Kwiecień 2026	Data pobrania próbek: 25.05.2023	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-26-2019/wydanie 4. z dnia 03.07.2019			Data analizy: 25.05.2023	
<i>Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.</i>				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	<i>Wygląd: Biały lub prawie biały krystaliczny proszek.</i> <i>Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, bardzo trudno rozpuszczalna w etanolu (96%).</i>	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 %	+52,91 Zgodna Brak danych Zgodna <0,076 %
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 BZ ₇ b) nie więcej niż 20 μS·cm ⁻¹ c) wg farmakopealnego opisu d) wg farmakopealnego opisu e) Nie więcej niż 15 μg/g f) Nie więcej niż 1,0 %	Zgodny 4,59 μS·cm ⁻¹ Zgodne Zgodne <15 μg/g <0,076 %
5.	Zawartość [%] (w przeliczeniu na bezwodną substancję)	97,5 – 102,0	98,30

Analizę wykonał
**Laboratorium
 Kontroli Jakości**

mgr Adrianna Marczał

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: 25.05.2023

Podpis: *AA*