

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-114-2023
				Data sporządzenia: 21.06.2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">KWAS BOROWY <i>Acidum boricum</i></p>				
Nr serii: 20230614	Data produkcji: 14.06.2023	Data ważności: Wrzesień 2024	Data pobrania próbek: 14.06.2023	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-35-2006, wydanie 2 z dnia 14.07.2006			Data analizy: 14.06.2023	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Postać i właściwości	Biały, krystaliczny proszek lub bezpostaciowe, bezbarwne, łuskowate w dotyku kryształy.	Zgodna
2.	Rozpuszczalność	Substancja łatwo rozpuszcza się we wrzącej wodzie, rozpuszcza się w wodzie i etanolu (760 g/l)	Zgodna
3.	pH roztworu (33 mg w 1 ml wody)	3,8 – 4,8	4,03
4.	Tożsamość	Obecność jonów boranowych	Zgodna
5.	Czystość: -1,0 g substancji rozpuszczone w 10 ml wrzącego etanolu (760 g/l) -0,15 g substancji rozpuszczone w 5 ml wody -Substancja ogrzana do czerwoności -Zawartość siarczanów [%] -Zawartość metali ciężkich w przeliczeniu na ołów [µg / g]	Przezroczysty i bezbarwny roztwór	Zgodna
		Przeźroczysty i bezbarwny roztwór	Zgodna
		Substancja nie powinna ciemnieć	Zgodna
		Nie więcej niż 0,045 Nie więcej niż 15	<0,045 % <15 µg/g
6.	Zawartość kwasu borowego [%]	99,0 – 100,5	100,32 %
7.	Czystość mikrobiologiczna dla grupy IIa wg FPVI	<i>Staphylococcus aureus</i> – nieobecne w 1g/1 ml <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – nieobecne w 1g/1ml Pałeczki z rodziny <i>Enterobacteriaceae</i> i inne pałeczki Gramujemne : < 10 ¹ CFU w 1g/1ml Liczba bakterii, grzybów i pleśni ogółem : < 10 ² CFU w 1g/1ml -w tym liczba bakterii: < 10 ² CFU w 1g/ 1ml -w tym liczba grzybów drożdżopodobnych i pleśni : <10 ² CFU w 1g/ 1ml	Nieobecne w 1g Nieobecne w 1g <10 CFU/ 1g <1 CFU/ 1 g <1 CFU/ 1 g <1 CFU/ 1 g

Analiza wykonana w
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: 21.06.2023

Podpis: 