

| | | | | |
|--|-------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| 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 | | <u>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</u> | | Numer: CA-KJ-103-2023 |
| Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): PARAFINA CIEKŁA <i>Paraffinum liquidum</i> | | | | Data sporządzenia: 06.06.2023 |
| Nr serii: 20230531 | Data produkcji: 31.05.2023 | Data ważności: Marzec 2026 | Data pobrania próbki: 31.05.2023 | |
| Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-04-2019 wyd. 7. z dn. 07.10.2020 | | | Data analizy: 31.05.2023 | |
| Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu. | | | | |

| Lp. | PARAMETR/JEDNOSTKA | WYMAGANIA | STWIERDZONO |
|-----|---|---|---|
| 1. | Właściwości | Bezbarwna, przezroczysta, oleista, ciecz niewykazująca fluorescencji w świetle dziennym. Substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w etanolu (96%), miesza się z węglowodorami. | Zgodne |
| 2. | Tożsamość: A – spektroskopia w podczerwieni C – lepkość [mPa s] | A – wg farmakopealnego opisu C – 110 - 230 | Zgodne 207 [mPa s] |
| 3. | Testy: -Kwasowość lub zasadowość -Gęstość względna -Lepkość [mPa s] -Policykliczne aromatyczne węglowodory -Substancje łatwo zwęglające się -Parafiny stałe | -Nie więcej niż 0,1ml NaOH 0,1 mol/l RM 0,827 – 0,890 110 - 230 -wg farmakopealnego opisu -wg farmakopealnego opisu -wg farmakopealnego opisu | 0,05 ml 0,867 207 [mPa s] Zgodne Zgodne Zgodne |
| 4. | Czystość mikrobiologiczna dla substancji niejałowych do celów farmaceutycznych | TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ³ TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ² | <10 CFU/ml <10 CFU/ml |

Analizę wykonał:

**Laboratorium
Kontroli Jakości**

SI

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: 06.06.2023

Podpis: AF