

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		<b>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</b>	Numer: CA-KJ-118-2023
			Data sporządzenia: 03.07.2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <b>GLUKOZA</b> <i>Glucosum</i>			
Nr serii: <b>20230619</b>	Data produkcji: 19.06.2023	Data ważności: <b>Kwiecień 2026</b>	Data pobrania próbki: 19.06.2023
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-26-2019/wydanie 4. z dnia 03.07.2019			Data analizy: 19.06.2023
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.			

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	<i>Wygląd:</i> Biały lub prawie biały krystaliczny proszek. <i>Rozpuszczalność:</i> substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, bardzo trudno rozpuszczalna w etanolu (96%).	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 BZ7 b) nie więcej niż 20 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ c) wg farmakopealnego opisu d) wg farmakopealnego opisu e) Nie więcej niż 15 $\mu\text{g}/\text{g}$ f) Nie więcej niż 1,0 %	Zgodny 4,59 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ Zgodne Zgodne <15 $\mu\text{g}/\text{g}$ <0,076 %
5.	Zawartość [%] (w przeliczeniu na bezwodną substancję)	97,5 – 102,0	98,30
6.	Czystość mikrobiologiczna	Wg Ph.Eur	Zgodna

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: 03.07.2023

Podpis: *[Podpis]*