

|  |                               |                                      |                                     |                                  |
|--|-------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| WYTWÓRNIA EUCERYNY<br>LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE<br>„COEL” S.J.<br>E.Z.M. KONSTANTY<br>ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków<br>tel. 12 633 56 58/ biuro@coel.krakow.pl                                     |                               | <b>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</b>        |                                     | Numer:<br>CA-KJ-131-2023         |
|  |                               |                                      |                                     | Data sporządzenia:<br>26.07.2023 |
| Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/<br>postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy):<br><p style="text-align: center;"><b>GLICEROL 85%</b><br/><b>Glycerolum (85 per centum)</b></p> |                               |                                      |                                     |                                  |
| Nr serii:<br><b>20230711</b>   | Data produkcji:<br>11.07.2023 | Data ważności:<br><b>Lipiec 2026</b> | Data pobrania próbki:<br>12.07.2023 |                                  |
| Numer specyfikacji jakościowej/wydanie:<br>SJ-KJ-10-2006/wydanie 5 z dnia 04.06.2014   |                               |                                      | Data analizy:<br>12.07.2023         |                                  |
| Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.  |                               |                                      |                                     |                                  |

| Lp. | PARAMETR/JEDNOSTKA  | WYMAGANIA   | STWIERDZONO   |
|-----|---|---|---|
| 1.  | Właściwości   | <b>Syropowata ciecz, tłusta w dotyku, bezbarwna lub prawie bezbarwna, przezroczysta</b> , bardzo higroskopijna. Substancja miesza się z wodą lub etanolem (96%), trudno rozpuszczalna w acetonie, praktycznie nierozpuszczalna w olejach tłustych i olejkach eterycznych.                                     | Zgodne  |
| 2.  | Zawartość produktu w opakowaniu   | Nie mniej niż wartość deklarowana   | Zgodna  |
| 3.  | Tożsamość<br>A: Współczynnik załamania światła<br>B: Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni<br>C: Reakcja z dichromianem potasu<br>D: Reakcja z wodorosiarczanem potasu   | A: 1,449 – 1,455<br>B: wg farmakopealnego opisu<br>C: Na granicy faz powstaje niebieski pierścień<br>D: Bibuła barwi się na czarno  | 1,455<br>Zgodna<br>Zgodna<br>Zgodna   |
| 4.  | Badania:<br>-Wygląd roztworu S<br>-Kwasowość lub zasadowość (ml NaOH; 0,1 mol /l)<br>-Współczynnik załamania światła<br>-Aldehydy [µg/g]<br>-Estry<br>-Zanieczyszczenie A i substancje pokrewne:<br>▪ Zanieczyszczenie typu A [%]<br>▪ Substancje pokrewne (RT<glic) [%]<br>▪ Substancje pokrewne (Suma zanieczyszczeń) (RT>glic) [%]<br>-Związki chlorowcopochodne [µg/g]<br>-Cukry<br>-Chlorki [µg/g]<br>-Metale ciężkie [µg/g]<br>-Woda [%]<br>-Popiół siarczanowy [%] | Bezbarwny i przezroczysty<br>0,0 – 0,2<br><br>1,449 – 1,455<br>nie więcej niż 10<br>nie mniej niż 8 ml HCL 0,1 mol/l<br><br>nie więcej niż 0,1<br>nie więcej niż 0,1<br>nie więcej niż 0,5<br><br>nie więcej niż 30<br>nieobecne<br>nie więcej niż 10<br>nie więcej niż 5<br>12,0-16,0<br>nie więcej niż 0,01 | Zgodny<br>0,10 ml<br><br>1,455<br>< 10 µg/g<br>9,40ml<br><br>< 0,1 %<br>< 0,1 %<br><0,5 %<br><br>< 30 µg/g<br>Zgodne<br>< 10 µg/g<br>< 5 µg/g<br>14,38%<br>0,004% |
| 5.  | Zawartość glicerolu [%]   | 83,5 – 88,5   | 85,62%  |
| 6.  | Czystość mikrobiologiczna dla niejałowych substancji do celów farmaceutycznych  | TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>3</sup><br>TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>2</sup>  | <1 CFU/ml<br><1 CFU/ml  |

Analiza wykonana w Laboratorium  
Kontroli Jakości

mgr inż. Anna Gazda

ORZECZENIE: Badana seria surowca farmaceutycznego spełnia wymagania w/w specyfikacji jakościowej.

Kierownik Laboratorium  
Kontroli Jakości

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 26.07.2023

Podpis: 

mgr inż. Anna Gazda