

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-168-2023
				Data sporządzenia: 10.10.2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">PARAFINA CIEKŁA <i>Paraffinum liquidum</i></p>				
Nr serii: 20231002	Data produkcji: 02.10.2023	Data ważności: Maj 2026	Data pobrania próbki: 02.10.2023	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-04-2019 wyd. 7. z dn. 07.10.2020			Data analizy: 02.10.2023	
<i>Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.</i>				

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 227 [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	0,1 ml 0,867 227 [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.

DYREKTOR
 ds. ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

 dr Agnieszka Konstanty

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 10.10.2023

Podpis:

