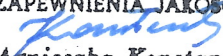


WYTWÓRNIA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL” S.J. E.Z.M. KONSTANTY ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków tel. 12 633 56 58/ biuro@coel.krakow.pl		CERTYFIKAT ANALITYCZNY		Numer: CA-KJ-162-2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): PARAFINA STAŁA (Paraffinum solidum) Granulki				Data sporządzenia: 26.09.2023
Nr serii: 20230913	Data produkcji: 13.09.2023	Data ważności: Kwiecień 2026	Data pobrania próbki: 13.09.2023	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-03-2018 wyd. 6. z dn. 07.05.2018			Data analizy: 13.09.2023	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	<i>Wygląd:</i> bezbarwna lub biała lub prawie biała masa; substancja stopiona nie wykazuje fluorescencji w świetle dziennym. <i>Rozpuszczalność:</i> substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%).	Zgodne
2.	Tożsamość:		
	A. – absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni	A. – wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	B. – kwasowość lub zasadowość	B. – wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	C. – temperatura topnienia [°C]	C. - 50 - 61	56,0 °C
3.	Badania:		
	a) kwasowość lub zasadowość	a) wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	b) policykliczne węglowodory aromatyczne	b) Absorbancja odpowiednio przygotowanego roztworu w zakresie od 265 nm do 420 nm nie powinna być większa niż 1/3 absorbancji roztworu porównawczego przy 278 nm	Zgodne
	c) siarczany [µg/g]	c) nie więcej niż 150	<150 µg/g
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/g <10 CFU/g

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: 26.09.2023

Podpis: 