

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-174-2023
			Data sporządzenia: 13.10.2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): WAZELINA ŻÓŁTA <i>Vaselineum Flavum</i>			
Nr serii: 20231005	Data produkcji: 05.10.2023	Data ważności: Czerwiec 2026	Data pobrania próbki: 05.10.2023
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-02-2018/wydanie 3. z dnia 07.05.2018			Data analizy: 05.10.2023
<i>Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.</i>			

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości:	<i>Wygląd:</i> żółta, przeświecająca, tłusta masa, po stopieniu nieznacznie fluoryzująca w świetle dziennym. <i>Rozpuszczalność:</i> substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%) i glicerolu.	Zgodne
2.	Tożsamość:		
	A. Temperatura kroplenia [°C]	A. 40 -60	57,0°C
	B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni	B. wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	C. Reakcja	C. wg farmakopealnego opisu	Zgodna
3.	D. Wygląd	D. wg farmakopealnego opisu	Zgodny
	Badania:		
	-Wygląd	- Substancja jest żółta. Po stopieniu na łaźni wodnej jej zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie mieszaniny porównawczej	Zgodny
	-Kwasowość lub zasadowość	-Nie więcej niż 0,5 ml roztworu NaOH (0,01mol/l) RM	0,05 ml
	-Konsystencja	- od 100 do 300	168
-Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne	-wg farmakopealnego opisu	Zgodne	
-Popiół siarczanowy [%]	-Nie więcej niż 0,05	0,02 %	
4.	Czystość mikrobiologiczna dla substancji do celów farmaceutycznych	TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ³	<10 CFU/g
		TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ²	<10 CFU/g

Analizę wykonał:
**Laboratorium
 Kontroli Jakości**

mgr Adrianna Dułęba

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: 13.10.2023

Podpis: *[Podpis]*