

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-11-2024
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): CHOLESTEROL <i>Cholesterolum</i>				Data sporządzenia: 18.01.2024
Nr serii: 20240117	Data produkcji: 17.01.2024	Data ważności: Sierpień 2025	Data pobrania próbki: 17.01.2024	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-05-2006 wydanie 3. z dnia 20.07.2006			Data analizy: 17.01.2024	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Postać i właściwości	Białe, woskowate, błyszczące kryształy w kształcie blaszek lub krystaliczny proszek prawie bez zapachu. Przy dłuższym przechowywaniu na świetle substancja nieco ciemnieje.	Zgodna
2.	Rozpuszczalność	Substancja łatwo rozpuszcza się w eterze etylowym, dość trudno rozpuszcza się w etanolu (760 g/l), praktycznie nie rozpuszcza się w wodzie	Zgodna
3.	Zawartość produktu w opakowaniu	Nie mniej niż wartość deklarowana	Zgodna
4.	Tożsamość	Obecność cholesterolu	Zgodna
5.	Temperatura topnienia [°C]	147 – 150	148-149 °C
6.	Skręcalność właściwa (roztwór w chloroformie 20 mg/ml) $[\alpha]^{20}_D$	-37° do -40°	Zgodna
7.	Czystość: a) 0,1 g substancji rozpuszczone w 10 ml ciepłego etanolu (760 g/l) b) Zdolność wiązania wody c) Zanieczyszczenia kwasowe, substancje zmydlające się	Roztwór przezroczysty i bezbarwny Z maści nie wydziela się woda przed upływem 24h Objętość NaOH (0,1 mol/l) potrzebna do zobojętnienia roztworu nie większa niż 0,3 ml	Zgodny Zgodna 0,10 ml
8.	Zawartość cholesterolu w przeliczeniu na wysuszoną substancję	Nie mniejsza niż 99,0 % i nie większa niż 101,0 %	100,1%
9.	Strata masy po suszeniu	Nie większa niż 0,3 %	0,04 %
10.	Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,1 %	0,00 %

Analizę wykonał:

Laboratorium
Kontroli Jakości

SI

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: 18.01.2024

Podpis: *AA*