

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		<b><u>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</u></b>		Numer: CA-KJ-9-2024
				Data sporządzenia: 22.01.2024
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;"><b>CYNKU TLENEK</b> <i>Zinci oxidum</i></p>				
Nr serii: <b>20240116</b>	Data produkcji: 16.01.2024	Data ważności: <b>Styczeń 2027</b>	Data pobrania próbki: 16.01.2024	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-33-2022 wydanie 5. z dnia 14.04.2022			Data analizy: 16.01.2024	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	<b>Wygląd: miękki, biały lub jasnożółtawobiały, bezpostaciowy proszek, wolny od gruboziarnistych cząstek.</b> <b>Rozpuszczalność:</b> substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie i w alkoholu (96%). Substancja rozpuszcza się w rozcieńczonych kwasach nieorganicznych.	Zgodne
2.	Tożsamość:		
	A.	A. Substancja badana zabarwia się na żółto posilnym ogrzaniu; żółte zabarwienie znika po ochłodzeniu.	Zgodna
	B.	B. Odpowiednio przygotowany roztwór wykazuje reakcje na cynk	Zgodna
3.	Badania:		
	a) Zasadowość	a) Nie więcej niż 0,3 ml HCl 0,1 mol/l RM	0,00 ml
	b) Węglany i substancje nierozpuszczalne w kwasach	b) Substancja rozpuszcza się bez musowania, a opalizacja roztworu nie jest większa niż opalizacja zawiesiny porównawczej II i roztwór jest bezbarwny.	Zgodne
	c) Kadm [ppm]	c) nie więcej niż 5	2,5 ppm
	d) Ołów [ppm]	d) nie więcej niż 10	3,5 ppm
	e) Tal [ppm]	e) nie więcej niż 5	3,7 ppm
	f) Żelazo [ppm]	f) nie więcej niż 200	<2,5 ppm
	g) Strata masy po prażeniu [%]	g) nie więcej niż 1,0	0,50 %
4.	Zawartość tlenku cynku w przeliczeniu na wyprażoną substancję [%]	99,0 – 100,5	99,32 %
5.	Czystość mikrobiologiczna dla substancji niejałowych do celów farmaceutycznych	TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>2</sup>	<10 CFU/g <10 CFU/g

Analizę wykonał:

Laboratorium  
Kontroli Jakości

*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: 22.01.2024

Podpis: *[Podpis]*