

WYTWÓRNIĄ 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-8-2024
				Data sporządzenia: 17.01.2024
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">WAZELINA BIAŁA <i>Vaselinum album</i></p>				
Nr serii: 20240115	Data produkcji: 15.01.2024	Data ważności: Październik 2026	Data pobrania próbki: 15.01.2024	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-01-2018/wydanie 8. z dnia 07.05.2018			Data analizy: 15.01.2024	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości:	Wygląd: biała lub prawie biała, przeświecająca, miękka, tłusta masa, po stopieniu nieznacznie fluoryzująca w świetle dziennym. Rozpuszczalność: 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. 35 -70	55,0°C
	B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni	B. wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	C. Reakcja	C. wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	D. Wygląd	D. wg farmakopealnego opisu	Zgodny
3.	Badania:		
	-Wygląd	- Substancja jest biała. 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	0,1 ml
	-Konsystencja	- od 60 do 300	165
	-Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne	-wg farmakopealnego opisu	Zgodne
	-Popiół siarczanowy [%]	-Nie więcej niż 0,05	0,02%

Analizę wykonał:

Laboratorium
 Kontroli Jakości

mgr Adrianna Dulęba

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: 17.01.2024

Podpis: *AS*