

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-211-2023
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): WODORU NADTLENEK 3% <i>Hydrogenii peroxidum 3 %</i>				Data sporządzenia: 12.12.2023
Nr serii: 20231211	Data produkcji: 11.12.2023	Data ważności: Grudzień 2024	Data pobrania próbki: 11.12.2023	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-31-2015/wyd.5. z dnia 18.09.2015			Data analizy: 11.12.2023	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości -wygląd	Bezbarwna, przezroczysta ciecz	Zgodna
2.	Tożsamość: A. reakcja B. reakcja C. zawartość nadtlenu wodoru [%]	A. Substancja w reakcji z odpowiednimi odczynnikami daje roztwór bezbarwny lub jasnorożowy B. Po wytrząśnięciu substancji z odpowiednimi odczynnikami powstaje brunatne zabarwienie. Mogą tworzyć się czarne cząstki C. 2,5 – 3,5	Zgodna Zgodna 3,16 %
3.	Badania: a) kwasowość b) Organiczne stabilizatory [µg/g] c) nielotna pozostałość [g/l]	a) 0,05 – 1,0 ml NaOH (0,1 mol/l) RM b) nie więcej niż 250 c) nie więcej niż 2	0,05 ml Zgodne 0,27 g/l
4.	Zawartość nadtlenu wodoru [%]	2,5 – 3,5	3,16 %

Analizę wykonał:

Kierownik Laboratorium
Kontroli Jakości

mgr inż. Anna Gazda

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: 12.12.2023

Podpis: *AG*