

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-18-2024
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): PARAFINA STAŁA (Paraffinum solidum) Granulki				Data sporządzenia: 30.01.2024
Nr serii: 20240126	Data produkcji: 26.01.2024	Data ważności: Październik 2026	Data pobrania próbki: 26.01.2024	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-03-2018 wyd. 6. z dn. 07.05.2018			Data analizy: 26.01.2024	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	Wygląd: bezbarwna lub biała lub prawie biała masa; substancja stopiona nie wykazuje fluorescencji w świetle dziennym. Rozpuszczalność: substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w chloroku metylenu, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%).	Zgodne
2.	Tożsamość:		
	A. – absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni	A. – wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	B. – kwasowość lub zasadowość	B. – wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	C. – temperatura topnienia [°C]	C. - 50 - 61	56,0 °C
3.	Badania:		
	a) kwasowość lub zasadowość	a) wg farmakopealnego opisu	Zgodna
	b) policykliczne węglowodory aromatyczne	b) Absorbancja odpowiednio przygotowanego roztworu w zakresie od 265 nm do 420 nm nie powinna być większa niż 1/3 absorbancji roztworu porównawczego przy 278 nm	Zgodne
	c) siarczany [µg/g]	c) nie więcej niż 150	<150 µg/g

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: 30.01.2024

Podpis: 