

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-16-2024
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): WODORU NADTLENEK 3% <i>Hydrogenii peroxidum 3 %</i>				Data sporządzenia: 01.02.2024
Nr serii: 20240125	Data produkcji: 25.01.2024	Data ważności: Styczeń 2025	Data pobrania próbki: 25.01.2024	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-31-2015/wyd.5. z dnia 18.09.2015			Data analizy: 25.01.2024	
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	A. Substancja w reakcji z odpowiednimi odczynnikami daje roztwór bezbarwny lub jasnoróżowy	Zgodna
	B. reakcja	B. Po wytrzaśnięciu substancji z odpowiednimi odczynnikami powstaje brunatne zabarwienie. Mogą tworzyć się czarne cząstki	Zgodna
	C. zawartość nadtlenu wodoru [%]	C. 2,5 – 3,5	3,13 %
3.	Badania:		
	a)Kwasowość	a) 0,05 – 1,0 ml NaOH (0,1 mol/l) RM	0,05 ml
	b)Organiczne stabilizatory [µg/g]	b) nie więcej niż 250	Zgodne
	c)nielotna pozostałość [g/l]	c) nie więcej niż 2	0,68 g/l
4.	Zawartość nadtlenu wodoru [%]	2,5 – 3,5	3,13 %
5.	Czystość mikrobiologiczna	Wg FP	Zgodna

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: 01.02.2024

Podpis: 