

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-36-2024
				Data sporządzenia: 08.03.2024
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">GLICEROL 85% Glycerolum (85 per centum)</p>				
Nr serii: 20240220	Data produkcji: 20.02.2024	Data ważności: Luty 2027	Data pobrania próbki: 21.02.2024	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-10-2006/wydanie 5 z dnia 04.06.2014			Data analizy: 21.02.2024	
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	Syropowata ciecz, tłusta w dotyku, bezbarwna lub prawie bezbarwna, przeźroczysta , bardzo higroskopijna. Substancja miesza się z wodą lub etanolem (96%), trudno rozpuszczalna w acetonie, praktycznie nierozpuszczalna w olejach tłustych i olejkach eterycznych.	Zgodne
2.	Zawartość produktu w opakowaniu	Nie mniej niż wartość deklarowana	Zgodna
3.	Tożsamość A: Współczynnik załamania światła B: Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni C: Reakcja z dichromianem potasu D: Reakcja z wodorosiarczanem potasu	A: 1,449 – 1,455 B: wg farmakopealnego opisu C: Na granicy faz powstaje niebieski pierścień D: Bibuła barwi się na czarno	1,454 Zgodna Zgodna Zgodna
4.	Badania: -Wygląd roztworu S -Kwasowość lub zasadowość (ml NaOH; 0,1 mol /l) -Współczynnik załamania światła -Aldehydy [µg/g] -Estry -Zanieczyszczenie A i substancje pokrewne: ▪ Zanieczyszczenie typu A [%] ▪ Substancje pokrewne (RT<glic) [%] ▪ Substancje pokrewne (Suma zanieczyszczeń) (RT>glic) [%] -Związki chlorowcopochodne [µg/g] -Cukry -Chlorki [µg/g] -Metale ciężkie [µg/g] -Woda [%] -Popiół siarczanowy [%]	Bezbarwny i przeźroczysty 0,0 – 0,2 1,449 – 1,455 nie więcej niż 10 nie mniej niż 8 ml HCL 0,1 mol/l nie więcej niż 0,1 nie więcej niż 0,1 nie więcej niż 0,5 nie więcej niż 30 nieobecne nie więcej niż 10 nie więcej niż 5 12,0-16,0 nie więcej niż 0,01	Zgodny 0,10 ml 1,454 < 10 µg/g 9,60ml < 0,1 % < 0,1 % <0,5 % < 30 µg/g Zgodne < 10 µg/g < 5 µg/g 14,69% 0,004%
5.	Zawartość glicerolu [%]	83,5 – 88,5	85,31%
6.	Czystość mikrobiologiczna dla niejałowych substancji do celów farmaceutycznych	TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ³ TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 ²	<1 CFU/ml <1 CFU/ml

Analizę wykonał
 Kierownik Laboratorium
 Kontroli Jakości

mgr inż. Anna Gazda

Kierownik Laboratorium
Kontroli Jakości

mgr inż. Anna Gazda

ORZECZENIE: Badana seria surowca farmaceutycznego spełnia wymagania w/w specyfikacji jakościowej.

Certyfikat analityczny jest zgodny z wzorem formularza

Data: 08.03.2024

Podpis: 