

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-56-2024
			Data sporządzenia: 12.03.2024
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">GLUKOZA <i>Glucosum</i></p>			
Nr serii: 20240312	Data produkcji: 12.03.2024	Data ważności: Styczeń 2027	Data pobrania próbki: 12.03.2024
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-26-2019/wydanie 4. z dnia 03.07.2019			Data analizy: 12.03.2024
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.			

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości	<i>Wygląd: Biały lub prawie biały krystaliczny proszek.</i> <i>Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, bardzo trudno rozpuszczalna w etanolu (96%).</i>	Zgodne
2.	Zwartość produktu w opakowaniu	Nie mniej niż wartość deklarowana	Zgodna
3.	Tożsamość: A. Skręcalność optyczna właściwa B. Chromatografia cieczowa C. Chromatografia cienkowarstwowa D. Reakcja charakterystyczna E. Woda	A. +52,5 do +53,3 B. wg farmakopealnego opisu C. wg farmakopealnego opisu D. wg farmakopealnego opisu E. nie więcej niż 1,0 %	+52,79 Zgodna Zgodna Zgodna <0,0825 %
4.	Badania: a) Wygląd roztworu b) Przewodnictwo c) Substancje pokrewne d) Dekstryny e) Skrobia rozpuszczalna, siarczyny f) Woda	a) Roztwór jest przeźroczysty, a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego BŻ ₇ b) nie więcej niż 20 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ c) wg farmakopealnego opisu d) wg farmakopealnego opisu e) Nie więcej niż 15 $\mu\text{g}/\text{g}$ f) Nie więcej niż 1,0 %	Zgodny 6,0 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ Zgodne Zgodne <15 $\mu\text{g}/\text{g}$ <0,0825 %
5.	Zawartość [%] (w przeliczeniu na bezwodną substancję)	97,5 – 102,0	99,8 %

Analizę wykonał:
Laboratorium
Kontroli Jakości
SI

mgr inż. Sylwia Iwaniec

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: *12.03.2024*

Podpis: *[Podpis]*