

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		CERTYFIKAT ANALITYCZNY		Numer: CA-KJ-43-2024
				Data sporządzenia: 27.02.2024
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;">KWAS BOROWY <i>Acidum boricum</i></p>				
Nr serii: 20240226	Data produkcji: 26.02.2024	Data ważności: Sierpień 2026	Data pobrania próbki: 26.02.2024	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-35-2006, wydanie 2 z dnia 14.07.2006				Data analizy: 26.02.2024
Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZJ/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Postać i właściwości	Biały, krystaliczny proszek lub bezpostaciowe, bezbarwne, łuskowate w dotyku kryształowy.	Zgodna
2.	Rozpuszczalność	Substancja łatwo rozpuszcza się we wrzącej wodzie, rozpuszcza się w wodzie i etanolu (760 g/l)	Zgodna
3.	pH roztworu (33 mg w 1 ml wody)	3,8 – 4,8	4,06
4.	Tożsamość	Obecność jonów boranowych	Zgodna
5.	Czystość:		
	-1,0 g substancji rozpuszczone w 10 ml wrzącego etanolu (760 g/l)	Przezroczysty i bezbarwny roztwór	Zgodna
	-0,15 g substancji rozpuszczone w 5 ml wody	Przeźroczysty i bezbarwny roztwór	Zgodna
	-Substancja ogrzana do czerwoności	Substancja nie powinna ciemnieć	Zgodna
	-Zawartość siarczanów [%]	Nie więcej niż 0,045	<0,045 %
	-Zawartość metali ciężkich w przeliczeniu na ołów [µg / g]	Nie więcej niż 15	<15 µg/g
6.	Zawartość kwasu borowego [%]	99,0 – 100,5	100,24 %

Analitycznym
Laboratorium
Kontroli Jakości

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: 27.02.2024

Podpis: 