

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		<b><u>CERTYFIKAT ANALITYCZNY</u></b>		Numer: CA-KJ-48-2024
				12.03.2024
Nazwa/Nazwa powszechnie stosowana/ postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej (jeśli dotyczy): <p style="text-align: center;"><b>WAZELINA BIAŁA</b> <i>Vaselineum album</i></p>				
Nr serii: <b>20240304</b>	Data produkcji: 04.03.2024	Data ważności: <b>Grudzień 2026</b>	Data pobrania próbek: 04.03.2024	
Numer specyfikacji jakościowej/wydanie: SJ-KJ-01-2018/wydanie 8. z dnia 07.05.2018			Data analizy: 04.03.2024	
<i>Formularz stanowi załącznik 7.1 do SPO/DZI/025 – Zwalnianie serii produktu do obrotu.</i>				

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Właściwości:	<b>Wygląd: biała lub prawie biała, przeświecająca, miękka, tłusta masa, po stopieniu nieznacznie fluoryzująca w świetle dziennym.</b> <i>Rozpuszczalność:</i> substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalna w etanolu (96%) i glicerolu.	Zgodne
2.	Tożsamość: A. Temperatura kroplenia [°C] B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni C. Reakcja D. Wygląd	A. 35 -70 B. wg farmakopealnego opisu C. wg farmakopealnego opisu D. wg farmakopealnego opisu	56,0°C Zgodna Zgodna Zgodny
3.	Badania: -Wygląd -Kwasowość lub zasadowość -Konsystencja -Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne -Popiół siarczanowy [%]	- Substancja jest biała. Po stopieniu na łaźni wodnej jej zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie mieszaniny porównawczej -Nie więcej niż 0,5 ml roztworu NaOH (0,01mol/l) RM - od 60 do 300 -wg farmakopealnego opisu -Nie więcej niż 0,05	Zgodny Zgodny 85 Zgodne 0,005%
4.	Czystość mikrobiologiczna dla substancji do celów farmaceutycznych	TAMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>3</sup> TYMC (CFU/g lub CFU/ml): nie więcej niż 10 <sup>2</sup>	<10 CFU/g <10 CFU/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: 12-03-2024

Podpis: 