

WYTWÓRNIĄ EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL” S.J. E.Z.M. KONSTANTY ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków Tel. (012) 633 56 58		<u>ZAŚWIADCZENIE KONTROLNE</u>	Numer: ZK-KJ-290-2008
Nazwa/nazwa powszechnie stosowana/postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: PARAFINA CIEKŁA <i>Paraffinum liquidum</i> Płyn doustny		Data sporządzenia: 20.06.2008	
Numer serii: 20080609	Numer specyfikacji: SJ-KJ-04-2006	Data pobrania próbki: 31.03.2008	
Data produkcji: luty 2008 r.	Data ważności: Luty 2011	Data analizy: 31.03.2008	
Numer protokołu analitycznego: PA-KJ-290-2008 z dnia: 20.06.2008			

Lp.	PARAMETR/JEDNOSTKA	WYMAGANIA	STWIERDZONO
1.	Postać	Bezbarwna, oleista, przezroczysta, ciecz.	Zgodna
2.	Rozpuszczalność	Praktycznie nie rozpuszcza się w etanolu (760g/l) i wodzie.	Zgodna
3.	pH	5,0 – 7,0	6,86
4.	Gęstość (g/cm ³)	0,827 – 0,890	0,863
5.	Lepkość [mPas]	110 – 230	197
6.	Tożsamość	Odpowiednio przygotowana warstwa wodna próbki po dodaniu fenoloftaleiny powinna zabarwić się na czerwono.	Zgodna
7.	Czystość: -Fluoryzacja w świetle dziennym -Związki łatwo zwęglające się, węglowodory nienasycone -Policykliczne węglowodory aromatyczne -Po oziębieniu do 0°C -Związki redukujące -Tłuszcze, żywice -Związki siarki	-Brak -Zabarwienie nie intensywniejsze niż roztworu porównawczego -Absorbancja roztworu badanego w zakresie 260 nm do 420 nm nie większa niż 1/3 absorbancji roztworu porównawczego -Nie powinny wydzielać się ciała stałe, co najwyżej możliwa jest słaba opalizacja -Nieobecne -Nieobecne -Nieobecne	Zgodne Zgodne Zgodne Zgodne Zgodne Zgodne Zgodne
8.	Czystość mikrobiologiczna	Dla kategorii 2 i 3B wg FPVII	Zgodna

Analizę wykonał:

Z-GA KIEROWNIKA
LABORATORIUM
KONTROLI JAKOŚCI
mgr Monika Pięda

CERTYFIKACJA SERII:

Badana seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Data certyfikacji: 20.06.2008

Podpis osoby wykwalifikowanej:

dr Agnieszka Konstanty
Agnieszka Konstanty
OSOBA WYKWALIFIKOWANA