

**LABORATORIUM GALENOWE OLSZTYN Sp. z o.o.**

11-001 Dywity, ul. Spółdzielcza 25A, NIP 947-18-69-363, Regon 472865869

Tel. 89 544 97 00 | fax 89 544 97 77 | lgo@lgo.com.pl

Certyfikat Analizy / Certificate of Analysis**Nr / No: 1583 /18**Nazwa produktu:
Product NameProducent:
ManufacturerKNP:
Sample IDWersja (symbol kraju):
Version**GLUKOZA** - produkt leczniczy, 1000g **GLUCOSUM**

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

Nr serii:
Batch No.Wielkość serii:
QuantityData ważności:
Exp. DateData pobrania próby:
Sampling Date

00818

535 szt. pieces

28/02/2021

04/06/2018

Badanie wykonano wg / Study was performed by: SP/ZJ/G/42 edycja 5

Rodzaj badań / Tests	Wymagania / Specifications:	Wyniki / Results
Postać i właściwości Appearance	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek White or almost white, crystalline powder	Biały, krystaliczny proszek White, crystalline powder
Rozpuszczalność Solubility - w wodzie in water - w etanolu 96% in ethanol 96%	Łatwo rozpuszczalna freely soluble Bardzo słabo rozpuszczalna very slightly soluble	zgodnie z wymaganiami conforms zgodnie z wymaganiami conforms
Tożsamość: Identification A – Skręcalność optyczna właściwa Specific optical rotation B - Chromatografia cieczowa HPLC The principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time and size to the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a). C – Woda Water	+ 52,5 ÷ + 53,3 Czas retencji głównego piku na chromatogramie roztworu próby badanej odpowiada czasowi retencji na chromatogramie roztworu wzorcowego. ≤ 1,0 %	+ 53,1 potwierdzono confirmed *0,06 %
Wygląd roztworu Appearance of solution	Przezroczysty, a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego BZ ₇ clear and not more intensely than reference solution BY ₇	zgodnie z wymaganiami conforms
Przewodność Conductivity	≤ 20 μS/cm	2 μS/cm
Substancje pokrewne Related substances -suma zanieczyszczeń A i B sum of impurities A and B -zanieczyszczenia C impurity C -zanieczyszczenia D impurity D -niezidentyfikowane zanieczyszczenia unspecified impurities -suma zanieczyszczeń total	≤ 0,4 % ≤ 0,2 % ≤ 0,15 % ≤ 0,10 % ≤ 0,5 %	0,08 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % 0,08%
Dekstryny Dextrin	zgodnie z wymaganiami conforms	zgodnie z wymaganiami conforms
Siarczyny (skrobia rozpuszczalna) Sulfite (soluble starch)	≤ 15 ppm	< 15 ppm
Woda Water	≤ 1,0 %	*0,06 %
Zawartość glukozy w przeliczeniu na bezwodną substancję Content of glucose anhydrous substance	97,5 ÷ 102,0 %	99,6 %
Zawartość w opakowaniu jednostkowym Content in single package	990,00 ÷ 1010,00 g	1019,06 g
Czystość mikrobiologiczna Microbiological quality -TAMC -TYMC -Escherichia coli	≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ² CFU/g Nieobecność w 1g Absence in 1g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Nieobecność w 1g Absence in 1g

Uwagi / Comments: * Na podstawie Certyfikatu Analizy nr CA/0017 /18. Wyniki badań na podstawie analizy próbki reprezentatywnej.
In accordance with the CoA No CA/0017 /18. The results of research based on the analysis of a representative sample.OPINIA / Opinion: ODPOWIADA WYMAGANIOM SPECYFIKACJI
Meets the requirements of the specificationData analizy / Test Date: A. Szlachetowicz, M. Wróbel, P. Chworak
Wykonał / Analyst: 25/06/2018

Kierownik Kontroli Jakości

Marcin Stańczyk

Zatwierdził / Approved

Date and signature Head of Quality Control

Sprawdził / Verified

Date and signature of Leader

Fizyko-chemicznego

25.06.2018 M
Olga Pietrzykeubioco
GRUPA

Eubioco S.A. ul. Pojezierska 90A | 91-341 Łódź

www.eubioco.eu