Zakład Farmaceutyczny
"AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 KRAKÓW
tel. (+48) 12 657 40 40
fax. (+48) 12 657 40 40 wew. 34
www.amara.pl, amara@amara.pl

Kraków, dnia 2018-10-17

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 BNK/18/O/3/P

Przedmiot badania: **BENZOKAINA**

Numer serii: **041217**
Termin ważności: **2019.08.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-040**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.10.15	1 g	P	942 szt.
2018.10.15	5 g	P	900 szt.
2018.10.15	10 g	P	300 szt.
2018.10.15	25 g	P	60 szt.
2018.10.16	1 g	P	2250 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja bardzo trudno rozpuszcza się w wodzie, łatwo rozpuszcza się w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślane [%]	≤ 0,10	< 0,10
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 0,2	0,1
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,2
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,07
Zawartość benzokainy (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) [%]	99,0 - 101,0	100,7
Czystość mikrobiologiczna TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 1
Czystość mikrobiologiczna TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 1

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/~~NIEDOPUSZCZONA~~* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 BNK/18/O/K z dn. 22.01.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej 19/2018 z dn. 10.01.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:
Kierownik Laboratorium
mgr Jacek Półtoranos
.....

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
mgr Dorota Piotrowska
.....
Data i podpis KKJ
17.10.2018

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr Jarosław Bogucki
.....
Data i podpis OP
17. 10. 2018

***niepotrzebne skreślić**

Kontrola serii: Z. F. Amara Sp. z o. o. ; Dział Kontroli Jakości ; Laboratorium Kontrolne ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, tel. + 48 12 657 40 40, fax + 48 12 657 40 40 w. 34 ; ; Mikrografia Sp. z o.o., ul. Przewóz 40A, 30-716 Kraków