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 24.10.2018

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 BSP/18/O/E

Przedmiot badania: **ZASADOWY AZOTAN BIZMUTU**

Numer serii: **040218**
Termin ważności: **2020.06.30**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-262**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.10.20	1 g	E	900 szt.
2018.10.20	5 g	E	300 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały proszek	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Praktycznie nierozpuszczalny w wodzie i etanolu (96 %). Rozpuszczalny z rozkładem w kwasach nieorganicznych.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna na potwierdzenie tożsamości	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja (b) na bizmut	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja na azotany	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość pH roztworu S2	≤ 2,0	0,9
Kwasowość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Chlorki [µg/g]	≤ 200	< 200
Miedź [µg/g]	≤ 50,0	< 50
Ołów [µg/g]	≤ 20,0	< 20
Srebro [µg/g]	≤ 25,0	< 25
Substancje niewytrącające się z wodorotlenkiem amonowym [%]	≤ 1,0	< 1
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 3,0	0,7
Zaw. bizmutu w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	71,0 - 74,0	72,1
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,03
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	5,07
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,5 - 10,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	24,25 - 25,75	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	48,5 - 51,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	nie badano

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 BSP/18/O/K z dn. 01.08.2018 r., nr 1 BSP/18/O/K/1 z dn. 09.08.2018 r., Orzeczenia zgodności nr 1 BSP/18/O z dn. 19.07.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:
Kierownik Laboratorium
mgr Jacek Półtoranos

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości
mgr inż. Katarzyna Mikrut
.....
Data i podpis KKJ
24.10.2018 r.

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr Sylwia Jarosław Bogucki
.....
Data i podpis QP
24.10.2018

***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

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości