

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 2 CHE/18/O

Przedmiot badania: **CHOLESTEROL**

Numer serii: **030518**

Termin ważności: **2020.08.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-251**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.06.25	5 g	.	402 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek. Substancja wrażliwa na światło.	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, dość trudno rozpuszczalny w acetonie i w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia [°C]	147 - 150	147,7
Tożsamość Chromatografia cienkowarstwowa	Plama główna na chromatogramie roztworu badanego wykazuje położenie, zabarwienie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Barwna próba na tożsamość	Powstaje różowe zabarwienie, które szybko zmienia się na czerwone, następnie na niebieskie i w końcu na błyszczące zielone.	zgodny z wymaganiami
Czystość Rozpuszczalność w etanolu (96%)	Nie powstaje osad ani zmętnienie	zgodny z wymaganiami
Czystość Kwasowość	Różnica pomiędzy objętością kwasu solnego (0,1 mol/L) RM zużytą do zmiany zabarwienia wskaźnika w ślepej próbie i próbie badanej nie jest większa niż 0,3 ml	zgodny z wymaganiami
Czystość Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,3	0,02
Czystość Zawartość popiołu siarczanowego [%]	≤ 0,1	0,03
Zawartość cholest-5-en-3β-olu w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	≥ 95	95,5
Zawartość całkowita steroli w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	97 - 103	99,2
TAMC (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 10
TYMC (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Orzeczenia zgodności nr 2 CHE/18/O z dn. 21.05.2018 r., Świadectwa analizy nr 2 CHE/18/O/K z dn. 02.07.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 962/2018 z dn. 02.07.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:

Kierownik Laboratorium

mgr Jacek Patoranos

Akceptował:

Z-ca Kierownika Kontroli Jakości

mgr inż. Katarzyna Mikrut

Data i podpis KKJ

31.07.2018

Dopuścił:

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

mgr farm. Jarosław Bogucki

Data i podpis QP

31.07.2018

*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