

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 CHL/18/O/G

Przedmiot badania: **CHLORAMFENIKOL**

Numer serii: **070518**

Termin ważności: **2021.03.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-036**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.09.17	0.5 g	G	1200 szt.
2018.09.18	0.5 g	G	1200 szt.
2018.09.19	1 g	G	1200 szt.
2018.09.20	1 g	G	1200 szt.
2018.09.21	1 g	G	1200 szt.
2018.09.24	1 g	G	900 szt.
2018.09.24	25 g	G	264 szt.
2018.09.25	1 g	G	1104 szt.
2018.09.26	1 g	G	1200 szt.
2018.09.27	0.5 g	G	1200 szt.
2018.09.28	0.5 g	G	1200 szt.
2018.10.01	5 g	G	1200 szt.
2018.10.02	1 g	G	1104 szt.
2018.10.03	0.5 g	G	1200 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały, szarawobiały lub żółtawobiały, mialki, krystaliczny, proszek lub drobne kryształki, igły lub wydłużone płytki. Etanolowy roztwór jest prawoskrętny, a roztwór w octanie etylu jest lewoskrętny.	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Trudno rozpuszcza się w wodzie, łatwo rozpuszcza się w etanolu (96%) i glikolu propylenowym	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia [°C]	149,0 - 153,0	150,6
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Analiza chromatogramów otrzymanych w badaniu substancji pokrewnych (TLC)	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja (a) na chlorki	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Kwasowość lub zasadowość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Skręcalność optyczna właściwa [α] _D ²⁰ [o]	+18,5 - +20,5	+20,4
Substancje pokrewne	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami

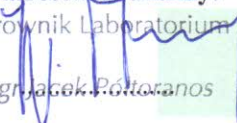
ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 CHL/18/O/G

Przedmiot badania: **CHLORAMFENIKOL**

Badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej		
Zawartość chlorków [$\mu\text{g/g}$]	≤ 100	< 100
Strata masy po suszeniu [%]	$\leq 0,50$	0,04
Zawartość popiołu siarczanowego [%]	$\leq 0,1$	0,02
Zawartość chloramfenikolu w przeliczeniu na bezwodną substancję [%]	98,0 - 102,0	100,8
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,5 - 0,6	0,6
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,02
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	5,04
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,5 - 10,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	24,25 - 25,75	25,03
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 CHL/18/O/K z dn. 07.08.2018 r., nr 1 CHL/18/O/K/1g z dn. 27.07.2018 r., nr 1 CHL/18/O/K/0,5 z dn. 06.08.2018 r., nr 1 CHL/18/O/K/25 z dn. 26.09.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
Kierownik Laboratorium

mgr Jacek Pótoranos

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości

mgr Dorota Piotrowska
Data i podpis KKJ
04.10.2018

Dopuszczył:
OSOBA WYMAGALNIE KWALIFIKOWANA
mgr inż. Małgorzata Pótoranos
Data i podpis QP
04.10.2018

*niepotrzebne skreślić

