

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 DIO/15/O/E

Przedmiot badania: **DIONINA (Ethylmorphini hydrochloridum)**

Numer serii: **290115**

Termin ważności: **2018.12.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-371**

| Data wytwarzania | Wielkość opakowania | Identyfikator dnia | Wielkość serii po zapakowaniu |
|------------------|---------------------|--------------------|-------------------------------|
| 2018.07.25 | 1 g | E | 12 szt. |

Wyniki badań:

| Parametr | Wymaganie | Rezultat |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Postać | Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek | zgodny z wymaganiami |
| Rozpuszczalność | Substancja rozpuszczalna w wodzie i etanolu (96%), nierozpuszczalna w cykloheksanie | zgodny z wymaganiami |
| Tożsamość Widmo IR | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| Tożsamość Temperatura topnienia powstałych kryształów [°C] | 85 - 89 | 87 |
| Tożsamość Reakcja barwna | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| Tożsamość Reakcja (a) na chlorki | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| Wygląd roztworu | Roztwór S jest przezroczysty, a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego BY6 | zgodny z wymaganiami |
| Kwasowość lub zasadowość | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| Skręcalność optyczna właściwa (w przeliczeniu na bezwodną substancję) | -102 - -105 | -105 |
| Substancje pokrewne (HPLC) Dietylomorfina [%] | ≤ 0,2 | 0,05 |
| Substancje pokrewne (HPLC) Morfina [%] | ≤ 0,2 | 0,05 |
| Substancje pokrewne (HPLC) Kodeina [%] | ≤ 0,5 | 0,17 |
| Substancje pokrewne (HPLC) Etylomorfinon [%] | ≤ 0,2 | 0,11 |
| Substancje pokrewne (HPLC) Każde inne zanieczyszczenie [%] | ≤ 0,1 | 0,07 |
| Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń innych niż kodeina [%] | ≤ 0,5 | 0,28 |
| Pozostałość rozpuszczalników Aceton [ppm] | ≤ 5000 | 2211 |
| Woda [%] | 8,0 - 10,0 | 9,8 |
| Popiół siarczanowy [%] | ≤ 0,1 | 0,06 |
| Zawartość chlorowodoru etylomorfiny (w przeliczeniu na bezwodną substancję) [%] | 99,0 - 101,0 | 100,5 |

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 DIO/15/O/E

Przedmiot badania: **DIONINA (Ethylmorphini hydrochloridum)**

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Orzeczenia nr 1 DIO/15/O z dn. 16.02.2015 r., Świadectwa analizy nr 1 DIO/15/O/K z dn. 16.03.2015 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
Kierownik Laboratorium

[Signature]
mgr. Jacek P. Kitaranos

Akceptował:

Z-ca Kierownika Kontroli Jakości

[Signature]
mgr. inż. Katarzyna Mikrut
Data i podpis KKJ
31.07.2018r.

Dopuscił:

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

[Signature]
mgr. inż. Józef Bogucki
Data i podpis QP
31.07.2018

*niepotrzebne skreślić

Amara[®]