Zakład Farmaceutyczny
"AMARA" Sp. z o.o.
30-851 Kraków, ul. Stacyjna 5

F01/SPO-KJ-3003
Kraków, dnia 2018-06-29

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 EFE/17/O/N

Przedmiot badania: **EFEDRYNY CHLOROWODOREK**

Nr serii producenta: **1013015**
Nr serii Z.F."AMARA": **050217**
Wielkość partii: **462 szt. x 1 g**
564 szt. x 1 g
102 szt. x 5 g
Metoda badania: **SPG-KJ-057**
Data ważności Z.F. "AMARA": **2020.09.30**

Wynik badania:

Rodzaj badań	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, rozpuszczalna w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Skręcalność optyczna właściwa (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	-35,5 - -33,5	-34,7
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Chromatografia cienkowarstwowa	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna na potwierdzenie tożsamości	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja (a) na chlorki	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu	Przezroczysty i bezbarwny.	zgodny z wymaganiami
Kwasowość lub zasadowość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie A [%]	≤ 0,2	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenia indywidualne nieokreślane [%]	≤ 0,1	0,01
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń innych niż A [%]	≤ 0,5	0,01
Siarczany [µg/g]	≤ 100	< 100
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,07
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,04
Zawartość efedryny chlorowodorku w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	99 - 101	100,0

Produkt ten został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i spełnia wymogi określone w Pozwoleniu na Dopuszczenie do Obrotu.

Orzeczenie: Partia dopuszczona/~~niedopuszczona~~* do obrotu na podstawie Orzeczenia nr 1 EFE/17/O z dn. 14.02.2017 r., Świadectwa analizy nr 1 EFE/17/O/K z dn. 20.02.2017 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:	Akceptował:	Dopuścił:
Kierownik Laboratorium	Kierownik Kontroli Jakości	OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr Jacek Półtoranos	mgr inż. Małgorzata Rusek	mgr farm. Janusz Bogucki
/pieczątka i podpis/	/pieczątka i podpis/	/pieczątka i podpis/

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości

*niepotrzebne skreślić