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 2018-08-20

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 FNB/17/O/B

Przedmiot badania: **FENOBARBITAL**

Numer serii: **051017**
Termin ważności: **2020.11.30**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-180**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.08.02	1 g	B	258 szt.
2018.08.02	10 g	B	6 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek, lub bezbarwne kryształy	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Bardzo trudno rozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w etanolu (96%). Substancja tworzy rozpuszczalne w wodzie związki z wodorotlenkami i węglanami litowców oraz z wodorotlenkiem amonowym.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Chromatografia cienkowarstwowa	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja na barbiturany niepodstawione przy atomie azotu	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu	Roztwór przezroczysty, a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego Y6	zgodny z wymaganiami
Kwasowość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie A [%]	≤ 0,15	< 0,15
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie B [%]	≤ 0,15	< 0,15
Substancje pokrewne (HPLC) Niezidentyfikowane zanieczyszczenia [%]	≤ 0,10	< 0,10
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 0,2	< 0,2
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,1
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,03
Zawartość fenobarbitalu sodowego w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	99,0 - 101,0	100,1
Metanol [ppm]	≤ 3000	132

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości

.naceutyczny
A" Sp. z o.o.
cyjna 5, 30-851 KRAKÓW
(+48) 12 657 40 40
.x. (+48) 12 657 40 40 wew. 34
www.amara.pl, amara@amara.pl

Kraków, dnia 2018-08-20

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 FNB/17/O/B

Przedmiot badania: **FENOBARBITAL**

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

na podstawie Orzeczenia nr 1 FNB/17/O z dn. 14.11.2017 r., Świadectwa analizy nr 1 FNB/17/O/K z dn. 27.01.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:	**Akceptował:**	**Dopuścił:**
Kierownik Laboratorium mgr Jacek Półtoranos	..... Data i podpis KKJ 20.08.18	OSOBA WYZNACZONA mgr inż. Maciej Półtoranos ..... Data i podpis QP 20.08.2018

*niepotrzebne skreślić