

## ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 FNB/17/O

Przedmiot badania: FENOBARBITAL

Nr serii producenta: PBT/1617060

Nr serii Z.F."AMARA": 051017

Wielkość partii: 486 szt. x 1 g

60 szt. x 5 g

18 szt. x 10 g

Metoda badania: SPG-KJ-180

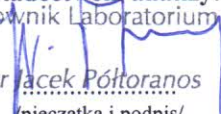
Data ważności Z.F. "AMARA": 2020.11.30


### Wynik badania:

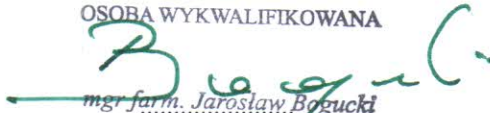
Rodzaj badań	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek, lub bezbarwne kryształy	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Bardzo trudno rozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w etanolu (96%). Substancja tworzy rozpuszczalne w wodzie związki z wodorotlenkami i węglanami litowców 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) Nieidentyfikowane 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

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 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:  
Kierownik Laboratorium  
  
mgr Jacek Półtoranos  
/pieczętka i podpis/

Akceptował:  
Kierownik Kontroli Jakości  
  
mgr inż. Małgorzata Rusek  
/pieczętka i podpis/

Dopuszcili:  
OSOBA WYKWALIFIKOWANA  
  
mgr farm. Jarosław Bogucki  
/pieczętka i podpis/