

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 3 NEO/17/O/2/H

Przedmiot badania: **NEOMYCYNY SIARCZAN**

Nr serii producenta: **201611016**

Nr serii Z.F."AMARA": **251117**

Wielkość partii: **360 szt. x 1 g**

600 szt. x 1 g

600 szt. x 1 g

864 szt. x 5 g

204 szt. x 10 g

84 szt. x 25 g

Metoda badania: **SPG-KJ-044**

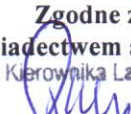
Data ważności Z.F. "AMARA": **2020.10.31**

Wynik badania:

Rodzaj badań	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	biały lub żółtawobiały, higroskopijny proszek	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Bardzo łatwo rozpuszczalny w wodzie, bardzo trudno rozpuszczalny w etanolu (96%), praktycznie nierozpuszczalny w acetonie	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Analiza chromatogramów otrzymanych w badaniu substancji pokrewnych (HPLC)	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja na siarczany	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
pH	5,0 - 7,5	6,3
Skრęcalsność optyczna właściwa (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	+53,5 - +59,0	+57,2
Substancje pokrewne (HPLC)	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Siarczany (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) [%]	27 - 31	27,7
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 8,0	4,7
Popiół siarczanowy [%]	≤ 1,0	0,27
Zawartość siarczanu neomycyny (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) [IU/mg]	≥ 680	690

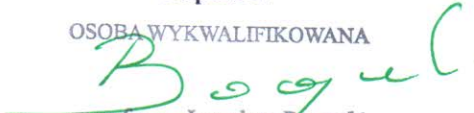
Produkt ten został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i spełnia wymogi określone w Pozwoleniu na Dopuszczenie do Obrotu.

Orzeczenie: Partia dopuszczona/~~niedopuszczona~~* do obrotu na podstawie Orzeczenia nr 3 NEO/17/O/2 z dn. 16.06.2018 r., Świadczenia analizy nr 3 NEO/17/O/K z dn. 13.02.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
Z-ca Kierownika Laboratorium

mgr Grzegorz Piatek
/pieczętka i podpis/

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości

mgr inż. Małgorzata Rusek
/pieczętka i podpis/

Dopuszczył:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA

mgr Jarosław Bogucki
/pieczętka i podpis/