

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 3 NEO/17/O/2/L

Przedmiot badania: NEOMYCYNY SIARCZAN

Numer serii: 251117

Termin ważności: 2020.10.31

Numer specyfikacji: SPG-KJ-044

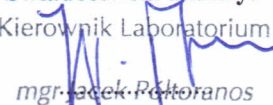
Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.07.20	1 g	L	564 szt.
2018.07.23	1 g	L	600 szt.
2018.07.24	1 g	L	600 szt.

Wyniki badań:

Parametr	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
Skłacalność 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


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., nr 3 NEO/17/O/2/K/L/1gr z dn 25.07.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
Kierownik Laboratorium

mgr Jacek Półtoranos

Akceptował:
ca Kierownika Kontroli Jakości

mgr inż. Katarzyna Millerut
Data i podpis KKJ
26.07.2018 r.

Dopuszczył:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA

mgr farm. Jacek Bogucki
Data i podpis QP
26.07.2018

*niepotrzebne skreślić