

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 PDL/18/O/B

Przedmiot badania: **PREDNIZOLON**

Numer serii: **120518**

Termin ważności: **2021.06.30**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-152**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.10.04	0.5 g	B	1002 szt.
2018.10.04	5 g	B	198 szt.
2018.10.05	1 g	B	1200 szt.
2018.10.08	0.5 g	B	600 szt.
2018.10.08	1 g	B	600 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny, higroskopijny proszek	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Bardzo trudno rozpuszczalna w wodzie, rozpuszczalna w etanolu (96%) i metanolu, dość trudno rozpuszczalna w acetonie, trudno rozpuszczalna w chlorku metylenu	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo IR	Zgodne z widmem substancji wzorcowej	zgodny z wymaganiami
Tożsamość	Czas retencji piku głównego na chromatogramie roztworu badanego (b) jest zgodny z czasem retencji i wielkością piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego	zgodny z wymaganiami
Analiza chromatogramów otrzymanych w badaniu zawartości		
Skręcalność optyczna właściwa (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	+113 - +119	+114,9
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie A [%]	≤ 1,0	0,3
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie F [%]	≤ 0,5	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) zanieczyszczenie B [%]	≤ 0,3	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie C [%]	≤ 0,3	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie J [%]	≤ 0,3	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) Każde zanieczyszczenie indywidualnie nieokreślone [%]	≤ 0,10	0,00
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 1,5	0,7
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 1,0	0,1
Zawartość prednizolonu w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	96,5 - 102,0	99,3
Pozostałości rozpuszczalników Metanol [ppm]	≤ 700	33
Pozostałości rozpuszczalników Chlorek metylenu [ppm]	≤ 600	136
TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 10
TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 PDL/18/O/B

Przedmiot badania: **PREDNIZOLON**

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Orzeczenia zgodności nr 1 PDL/18/O z dn. 05.06.2018 r., Świadectwa analizy nr 1 PDL/18/O/K z dn. 12.07.2018 r. oraz Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 893/2018 z dn. 18.06.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze

Świadectwem analizy:

Kierownik Laboratorium

mgr Jacek Półtoranos

Akceptował:

Kierownik Kontroli Jakości

Mikrut

mgr inż. Katarzyna Mikrut
Data i podpis KKJ

09.10.2018

Dopusił:

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

Bogucki

mgr farm. Jarosław Bogucki

Data i podpis QP

09.10.2018

*niepotrzebne skreślić

The logo for Amara, featuring a stylized 'A' symbol followed by the word 'Amara' in a sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to the right.