

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 PHC/18/O

Przedmiot badania: **PROKAINY CHLOROWODOREK**

Nr serii producenta: **1703061**

Nr serii Z.F."AMARA": **031217**

Wielkość partii: **1293 szt. x 5 g**

48 szt. x 10 g

Metoda badania: **SPG-KJ-178**


Data ważności Z.F. "AMARA": **2020.02.29**


Wynik badania:

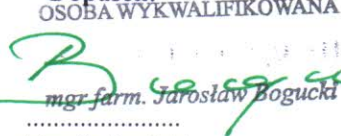
Rodzaj badań	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Łatwo rozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia [°C]	154 - 158	155,3
Tożsamość Widmo IR	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna na potwierdzenie tożsamości (I)	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna na potwierdzenie tożsamości (II)	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja "a" na chlorki	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja na pierwszorzędowe aminy aromatyczne	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu S	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
pH	5,0 - 6,5	5,8
Substancje pokrewne	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Metale ciężkie [µg/g]	≤ 5	< 5
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,06
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,04
Zawartość chlorowodoru prokainy w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	99,0 - 101,0	99,7
Czystość mikrobiologiczna TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 1
Czystość mikrobiologiczna TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 1

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 PHC/18/O z dn. 02.01.2018 r., Świadectwa analizy nr 1 PHC/18/O/K z dn. 26.01.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 15/2018 z dn. 09.01.2018 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 farm. Jarosław Bogucki
/pieczętka i podpis/