

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 PHN/17/O/I

Przedmiot badania: **FENOBARBITAL SODOWY**

Nr serii producenta: **AVF0024**
Nr serii Z.F."AMARA": **260517**
Wielkość partii: **420 szt. x 1 g**
102 szt. x 5 g
42 szt. x 10 g
Metoda badania: **SPG-KJ-264**
Data ważności Z.F. "AMARA": **2019.12.31**

Wynik badania:

Rodzaj badań	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek, higroskopijny, dobrze rozpuszczalny w wodzie pozbawionej dwutlenku węgla (mała część może być nierozpuszczalna), rozpuszczalny w etanolu 96%, praktycznie nierozpuszczalny w chlorku metylenu.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia [°C]	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
Tożsamość Reakcja (A) na obecność sodu	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Czystość Wygląd roztworu	Roztwór jest przezroczysty, a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego Y7	zgodny z wymaganiami
Czystość pH	≤ 10,2	9,8
Czystość Substancje pokrewne (TLC)	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Czystość Strata masy po suszeniu [%]	≤ 7,0	5,2
Zawartość fenobarbitalu sodowego w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	99,0 - 101,0	99,6

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 zgodności nr 1 PHN/17/O z dn. 07.08.2017 r., Świadectwa analizy nr 1 PHN/17/O/K z dn. 05.09.2017 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
Zastępca Kierownika Laboratorium
Marta Popok
mgr Marta Popok
/pieczętka i podpis/

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

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

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości