

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 6 SAA/17/O/F

Przedmiot badania: **KWAS SALICYLOWY**

Nr serii producenta: **RAS1719500**

Nr serii Z.F. "AMARA": **261117**

Wielkość partii: **300 szt. x 100 g**

60 szt. x 250 g

Metoda badania: **SPG-KJ-257**

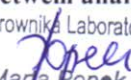
Data ważności Z.F. "AMARA": **2021.02.28**

Wynik badania:

Rodzaj badań	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały, krystaliczny proszek albo białe lub bezbarwne iglaste kryształy, trudno rozpuszczalny w wodzie, łatwo rozpuszcza się w etanolu 96% i częściowo w chlorku metylenu	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia [°C]	158 - 161	159,7
Tożsamość Widmo IR	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja (a) na salicylany	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Zabarwienie i przezroczystość	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Substancje pokrewne (HPLC) Kwas 4-hydroksybenzoesowy [%]	≤ 0,1	0,0300
Substancje pokrewne (HPLC) Kwas 4-hydroksyizoftalowy [%]	≤ 0,05	0,030
Substancje pokrewne (HPLC) Fenol [%]	≤ 0,02	0,000
Substancje pokrewne [%] Każde inne zanieczyszczenie [%]	≤ 0,05	< 0,050
Substancje pokrewne (HPLC) Całkowita zawartość substancji pokrewnych [%]	≤ 0,2	0,05
Chlorki [ppm]	≤ 100	< 100
Siarczany [ppm]	≤ 200	< 200
Metale ciężkie w przeliczeniu na ołów [ppm]	≤ 20	< 20
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,01
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,07
Zawartość kwasu salicylowego w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	99,0 - 100,5	99,6
TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 1
TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 1

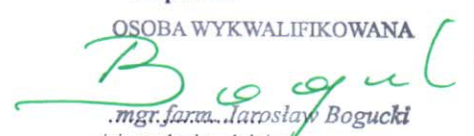
Produkt ten został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i spełnia wymogi określone w Pozwoleniu na Dopuszczenie do Obrotu.

Orzeczenie: Partia dopuszczona/niedopuszczona* do obrotu na podstawie Świadectwa analizy nr 6 SAA/17/O/K z dn. 17.02.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 196/2018 z dn. 09.02.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
Zastępca Kierownika Laboratorium

mgr. Maria Poppek
/pieczętka i podpis/

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości

mgr. inż. Katarzyna Mikrut
/pieczętka i podpis/

Dopuszczył:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA

mgr. Jarosław Bogucki
/pieczętka i podpis/