Zakład Farmaceutyczny
"AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 KRAKÓW
tel. (+48) 12 657 40 40
fax. (+48) 12 657 40 40 wew. 34
www.amara.pl, amara@amara.pl

Kraków, dnia 2018-10-23

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 6 SAA/17/O/H

Przedmiot badania: **KWAS SALICYLOWY**

Numer serii: **261117**
Termin ważności: **2021.02.28**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-257**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.10.22	25 g	H	1400 szt.
2018.10.22	50 g	H	300 szt.
2018.10.22	100 g	H	200 szt.
2018.10.22	250 g	H	20 szt.

Wyniki badań:

Parametr	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

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości

Zakład Farmaceutyczny
"AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 KRAKÓW
tel. (+48) 12 657 40 40
fax. (+48) 12 657 40 40 wew. 34
www.amara.pl, amara@amara.pl

Kraków, dnia 2018-10-23

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 6 SAA/17/O/H

Przedmiot badania: **KWAS SALICYLOWY**

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:	Akceptował:	Dopuścił:
Zastępca Kierownika Laboratorium	Z-ca Kierownika Kontroli Jakości	OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr Marta Popek	mgr Dagmara Piotrowska	mgr farm. Jarosław Bogucki
.....	.....	.....
	Data i podpis KKJ	Data i podpis QP
	23.10.2018	23.10.2018

*niepotrzebne skreślić