

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 URE/18/O/2/C

Przedmiot badania: **MOCZNIK**

Nr serii producenta: **2018041015**

Nr serii Z.F. "AMARA": **050218**

Wielkość partii: **499 szt. x 50 g**

968 szt. x 50 g

200 szt. x 100 g

Metoda badania: **SPG-KJ-039**

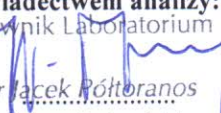
Data ważności Z.F. "AMARA": **2020.11.30**

Wynik badania:

Rodzaj badań	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub przezroczyste kryształy, lekko higroskopijne	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Bardzo łatwo rozpuszczalny w wodzie, rozpuszczalny w etanolu (96%), praktycznie nierozpuszczalny w chlorku metylenu	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia [°C]	132 - 135	133
Tożsamość Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja strąceniowa	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna na potwierdzenie tożsamości	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu	Przezroczysty i bezbarwny	zgodny z wymaganiami
Zasadowość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Biuret [%]	≤ 0,1	< 0,10
Jony amonowe [µg/g]	≤ 500	< 500,0
Metale ciężkie (Metoda A) [µg/g]	≤ 10	< 10,0
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 1,0	0,05
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,09
Zawartość (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) [%]	98,5 - 101,5	99,3
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

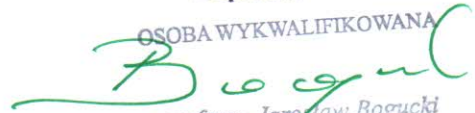
Produkt ten został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i spełnia wymogi określone w Pozwoleniu na Dopuszczenie do Obrotu.

Orzeczenie: Partia dopuszczona/~~niedopuszczona~~* do obrotu na podstawie Świadectwa analizy nr 1 URE/18/O/K z dn. 08.05.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 438/2018 z dn. 13.03.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
Kierownik Laboratorium

mgr Jacek Półtoranos
/pieczętka i podpis/

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości

mgr inż. Katarzyna Mikrut
/pieczętka i podpis/

Dopuszczył:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA

mgr farm. Jarosław Bogucki
/pieczętka i podpis/