

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 URE/18/O/2/E

Przedmiot badania: **MOCZNIK**

Numer serii: **050218**

Termin ważności: **2020.11.30**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-039**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.10.08	50 g	E	1056 szt.
2018.10.09	50 g	E	1056 szt.

Wyniki badań:

Parametr	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) [ug/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

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 Pórtoranos

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości

mgr inż. Katarzyna Mikrut
Data i podpis KJK

Dopuścił:

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

mgr farm. Jacek Bogucki
Data i podpis OJ

*niepotrzebne skreślić

10.10.2018 r.

10.10.18

Kontrola serii: Z. F. Amara Sp. z o. o. ; Dział Kontroli Jakości ; Laboratorium Kontrolne ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, tel. + 48 12 657 40 40, fax + 48 12 657 40 40 w. 34 ; ; Mikrografia Sp. z o.o., ul. Przewóz 40A, 30-716 Kraków