

## ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 BSG/18/O/B

Przedmiot badania: **BIZMUTU GALUSAN ZASADOWY**

Numer serii: **020618**

Termin ważności: **2021.07.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-226**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.11.28	5 g	B	780 szt.
2018.11.28	10 g	B	60 szt.

### Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Żółty proszek	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie i etanolu 96%, substancja rozpuszcza się z rozkładem w kwasach nieorganicznych i w roztworach wodorotlenków litowców tworząc czerwono-brunatną ciecz	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość reakcja b na bizmut	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Kwasowość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Chlorki [ $\mu\text{g/g}$ ]	$\leq 200$	$< 200$
Azotany [%]	$\leq 0,2$	$< 0,2$
Miedź [ $\mu\text{g/g}$ ]	$\leq 50$	$< 25,0$
Ołów [ $\mu\text{g/g}$ ]	$\leq 20$	$< 10,0$
Srebro [ $\mu\text{g/g}$ ]	$\leq 25$	$< 25,0$
Substancje niewytrącające się z wodorotlenkiem amonowym [%]	$\leq 1$	0,30
Strata masy po suszeniu [%]	$\leq 7$	2,8
Zawartość bizmutu (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) [%]	48 - 51	48,9
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	5,05
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,5 - 10,5	10,0
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	24,25 - 25,75	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	48,5 - 51,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	nie badano

### ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA\* DO OBROTU

na podstawie Orzeczenia zgodności nr 1 BSG/18/O z dn. 06.07.2018 r., Świadectwa analizy nr 1 BSG/18/O/K z dn. 03.08.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1134/2018 z dn. 30.07.2018 r., Raportu nr AR-18-RE-037239-01 z dn. 05.09.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze

Świadectwem analizy:  
Kierownik Laboratorium  
*mgr Jacek Róltoranos*

\*niepotrzebne skreślić

Akceptował:

Z-ca Kierownika Kontroli Jakości  
*mgr Dorota Piotrowska*  
Data i podpis KKJ  
28.11.2018

Dopuszczył:

OSOBA WYKWALIFIKOWANA  
*Bogucki*  
mgr farm. Jarosław Bogucki  
Data i podpis QP  
29.11.2018