

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 LIH/18/O/E

Przedmiot badania: **LIDOKAINY CHLOROWODOREK**

Numer serii: **100318**

Termin ważności: **2021.04.30**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-050**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.10.31	1 g	E	1008 szt.
2018.10.31	5 g	E	300 szt.
2018.10.31	10 g	E	36 szt.
2018.10.31	100 g	E	10 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Bardzo łatwo rozpuszczalny w wodzie, łatwo rozpuszczalny w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia [°C]	74 - 79	77,0
Tożsamość Widmo IR	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna na potwierdzenie tożsamości	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja na chlorki	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu	Przezroczysty i bezbarwny	zgodny z wymaganiami
pH	4,0 - 5,5	4,2
Substancje pokrewne (HPLC)	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Metale ciężkie (metoda E) [µg/g]	≤ 5	< 5
Woda [%]	5,5 - 7,0	6,3
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,01
Zawartość chlorowodoru lidokainy (w przeliczeniu na bezwodną substancję) [%]	99,0 - 101,0	99,9

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Orzeczenia nr 1 LIH/18/O z dn. 28.03.2018 r., Świadectwa analizy nr 1 LIH/18/O/K z dn. 20.04.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
Zastępca Kierownika Laboratorium
Popcu
mgr Marta Poppek

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości
Mikrut
mgr inż. Katarzyna Mikrut
Data i podpis KKJ
19.11.2018v.

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
Boguc
mgr farm. Jarosław Bogucki
Data i podpis QP
19.11.2018

*niepotrzebne skreślić

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