

## ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 HYD/18/O/O

Przedmiot badania: **HYDROKORTYZON**

Numer serii: **020818**

Termin ważności: **2021.09.30**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-037**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.12.20	1 g	O	1848 szt.
2018.12.21	0.5 g	O	1980 szt.

### Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	substancja praktycznie nie rozpuszcza się w wodzie, dość trudno rozpuszcza się w acetonie oraz etanolu (96%), słabo rozpuszcza się w chlorku metylenu	zgodny z wymaganiami
Tożsamość	wg wzorca	zgodny z wymaganiami
Widmo absorpcyjne w podczerwieni		
Tożsamość	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Badanie metodą chromatografii cieczowej		
Tożsamość	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej		
Tożsamość	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Reakcja barwna na potwierdzenie tożsamości		
Skręcalność optyczna właściwa (substancja wysuszona)	+162 - +168	+166
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie A [%]	≤ 0,2	0,0
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie B [%]	≤ 0,2	0,0
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie C [%]	≤ 0,5	0,1
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie D [%]	≤ 0,5	0,0
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie E [%]	≤ 0,5	0,0
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie F [%]	≤ 0,3	0,1
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie G [%]	≤ 0,4	0,1
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie H [%]	≤ 0,15	0,00
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie I [%]	≤ 0,5	0,0
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie N [%]	≤ 0,15	0,00
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenia niezidentyfikowane [%]	≤ 0,10	0,07
Substancje pokrewne (HPLC)		
Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 2,0	0,3
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 1,0	0,1
Zawartość hydrokortyzonu w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	97,0 - 103,0	99,3
Metanol [ppm]	≤ 3000	nie badano
Czystość mikrobiologiczna	≤ 1000	< 10
TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)		
Czystość mikrobiologiczna	≤ 100	< 10
TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)		
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,50 - 0,60	0,57
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,03

## ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 HYD/18/O/O

Przedmiot badania: **HYDROKORTYZON**

Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,50 - 10,50	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	24,25 - 25,75	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	48,50 - 51,50	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97,00 - 103,00	nie badano

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 HYD/18/O/K z dn. 19.09.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1379/2018 z dn. 10.09.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze  
Świadectwem analizy:  
Z-ca Kierownika Laboratorium  
*Grzegorz Piatek*  
mgr Grzegorz Piatek

Akceptował:  
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości  
*Dorota Piotrowska*  
mgr Dorota Piotrowska  
Data i podpis KKJ  
*02.01.2019*

Dopuszczył:  
OSOBA WYKONAWCZOKWANA  
*M. J.*  
mgr inż. Mirosław Piotranos  
Data i podpis QP  
*02.01.2019*

\*niepotrzebne skreślić

