

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 ELM/18/O

Przedmiot badania: **ETAKRYDYNY MLECZAN**

Numer serii: **010618**

Termin ważności: **2021.03.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-283**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2019.01.17	5 g	.	60 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Żółty, krystaliczny proszek	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja dość trudno rozpuszczalna w wodzie, bardzo trudno rozpuszczalna w etanolu (96%), praktycznie nierozpuszczalna w chlorku metylenu	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Fluorescencja w nadfiolecie przy długości fali 365 nm	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna na potwierdzenie tożsamości	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja na mleczały	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
pH roztworu S	5,5 - 7,0	6,2
Substancje pokrewne (HPLC) Każde zanieczyszczenie [%]	≤ 0,3	< 0,3
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 1	< 1
Metale ciężkie w przeliczeniu na ołów [µg/g]	≤ 50	< 50
Strata masy po suszeniu [%]	4,5 - 5,5	4,7
Zawartość popiołu siarczanowego [%]	≤ 0,1	0,06
Zawartość mleczały etakrydyny (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) [%]	99,0 - 101,0	100,0
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	5,02
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,5 - 10,5	nie badano
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
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	246,25 - 253,75	nie badano

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 ELM/18/O/K z dn. 01.02.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
Zastępca Kierownika Laboratorium
Marta Popiek
mgr Marta Popiek

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
Dorota Piotrowska
mgr Dorota Piotrowska
Data i podpis KKJ
07.02.2019

Dopuszczył:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
Bogucki
Data i podpis QP
07.02.2019

*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