

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 PPV/18/O

Przedmiot badania: PAPAWERYNY CHLOROWODOREK

Numer serii: 080518

Termin ważności: 2021.09.30

Numer specyfikacji: SPG-KJ-079

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.10.08	1 g	.	798 szt.
2018.10.08	5 g	.	180 szt.
2018.10.08	10 g	.	36 szt.
2018.10.08	25 g	.	6 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały lub prawie biały krystaliczny proszek albo białe lub prawie białe kryształy	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja dość trudno rozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Chromatografia cienkowarstwowa	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia osadu [°C]	146 - 149	147,7
Tożsamość Reakcja "a" na chlorki	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu S	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
pH roztworu S	3,0 - 4,0	3,2
Substancje pokrewne (HPLC) Każde zanieczyszczenie [%]	≤ 0,1	< 0,10
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 0,5	< 0,50
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,11
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,03
Zawartość papaweryny chlorowodoru w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	99,0 - 101,0	99,5
Pozostałość rozpuszczalników Metanol [ppm]	≤ 1000	zgodny z wymaganiami
Pozostałość rozpuszczalników Chloroform [ppm]	≤ 60	zgodny z wymaganiami
Pozostałość rozpuszczalników Toluen [ppm]	≤ 100	5
TAMC (CFU/g lub CFU/mL)	≤ 1000	< 10
TYMC (CFU/g lub CFU/mL)	≤ 100	< 10
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,01
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	4,88
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,5 - 10,5	10,5
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	24,25 - 25,75	25,06
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	48,5 - 51,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	nie badano

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 PPV/18/O

Przedmiot badania: PAPAWERYNY CHLOROWODOREK

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 PPV/18/O/K z dn. 31.01.2019 r., Orzeczenia nr 1 PPV/18/O z dn. 05.10.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1582/2018 z dn. 15.10.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
Kierownik Laboratorium
mgr Jacek Piotrowski

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
D. Piotrowska
mgr Dorota Piotrowska
.....
Data i podpis KKJ
06.02.2019

Dopuszczył:

OSOBA WYKWALIFIKOWANA
Bogucki
mgr farm. Jarosław Bogucki
Data i podpis QP
6.02.2019

*niepotrzebne skreślić

Amara®