Zakład Farmaceutyczny
"AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 KRAKÓW
tel. (+48) 12 657 40 40
fax. (+48) 12 657 40 40 wew. 34
www.amara.pl, amara@amara.pl

Kraków, dnia 2019-03-12

# ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 2 BOR/19

Przedmiot badania: **3% ROZTWÓR KWASU BOROWEGO**

Numer serii: **010219**
Termin ważności: **2021.02.28**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-254**

| Data wytwarzania | Wielkość opakowania | Identyfikator dnia | Wielkość serii po zapakowaniu |
|---|---|---|---|
| 2019.02.25 | 250 g | . | 480 szt. |
| 2019.02.25 | 500 g | . | 200 szt. |
| 2019.02.26 | 250 g | . | 800 szt. |
| 2019.02.27 | 250 g | . | 800 szt. |
| 2019.02.28 | 100 g | . | 800 szt. |
| 2019.03.01 | 100 g | . | 800 szt. |

**Wyniki badań:**

| Parametr | Wymaganie | Rezultat |
|---|---|---|
| Postać | Bezbarwny, przezroczysty płyn, bez zapachu | zgodny z wymaganiami |
| **Tożsamość**<br>Reakcja na zabarwienie płomienia | wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| pH | 3,8 - 4,8 | 4,2 |
| Siarczany [µg/g] | ≤ 450 | < 450 |
| Metale ciężkie [µg/g] | ≤ 15 | < 15 |
| Zawartość kwasu borowego [%] | 2,8 - 3,2 | 3,0 |
| **Czystość mikrobiologiczna**<br>Ogólna liczba bakterii i grzybów w 1 ml | ≤ 100 | nie badano |
| **Czystość mikrobiologiczna**<br>Drobnoustroje z rodziny Enterobacteriaceae i inne pałeczki Gram-ujemne w 1 g lub 1 ml | ≤ 10 | nie badano |
| **Czystość mikrobiologiczna**<br>Staphylococcus aureus | Nieobecność w 1 ml | nie badano |
| **Czystość mikrobiologiczna**<br>Pseudomonas aeruginosa | Nieobecność w 1 ml | nie badano |
| Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g] | 97,0 - 103,0 | 102,1 |
| Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g] | 242,5 - 257,5 | 256,1 |
| Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g] | 490,0 - 510,0 | 501,3 |
| Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g] | 985,0 - 1015,0 | nie badano |
| Zawartość w opakowaniu jednostkowym [kg] | 4,95 - 5,05 | nie badano |
| Zawartość w opakowaniu jednostkowym [kg] | 24,75 - 25,25 | nie badano |



Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości

Zakład Farmaceutyczny
"AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 KRAKÓW
tel. (+48) 12 657 40 40
fax. (+48) 12 657 40 40 wew. 34
www.amara.pl, amara@amara.pl

Kraków, dnia 2019-03-12

# ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 2 BOR/19

Przedmiot badania: **3% ROZTWÓR KWASU BOROWEGO**

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 2 BOR/19/K z dn. 26.02.2019 r., nr 2 BOR/19/K/100 z dn. 01.03.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

| Zgodne ze Świadectwem analizy: | Akceptował: | Dopuścił: |
|---|---|---|
| Zastępca Kierownika Laboratorium | Z-ca Kierownika Kontroli Jakości | OSOBA WYKWALIFIKOWANA |
| mgr Marta Popek | mgr Dorota Piotrowska | mgr farm. Jarosław Bogucki |
| ..... | ..... | ..... |
| | Data i podpis KKJ | Data i podpis OD |
| | 12.03.2019 | 12. 03. 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 ;

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości