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 26.03.2019

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 GEN/17/O/F

Przedmiot badania: **GENTAMYCYNY SIARCZAN**

Numer serii: **321017**
Termin ważności: **2020.10.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-043**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2019.01.12	1 g	F	204 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały lub prawie biały, higroskopijny proszek	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja łatwo rozpuszcza się w wodzie, praktycznie nie rozpuszcza się w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Analiza chromatogramów otrzymanych w badaniu składu	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja (a) na siarczany	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu S	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
pH roztworu S	3,5 - 5,5	4,6
Skręcalność optyczna właściwa (w przeliczeniu na bezwodną substancję)	+107 - +121	+118,5
Skład (HPLC) Gentamycyna C1 [%]	25,0 - 45,0	28,2
Skład (HPLC) Gentamycyna C1a [%]	10,0 - 30,0	22,2
Skład [%] (HPLC) Suma gentamycyny C2, C2a, C2b [%]	35,0 - 55,0	49,6
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie A [%]	≤ 3,0	0,6
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie B [%]	≤ 3,0	0,6
Substancje pokrewne (HPLC) Każde inne zanieczyszczenie [%]	≤ 3,0	0,9
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 10,0	4,3
Siarczany (w przeliczeniu na bezwodną substancję) [%]	32,0 - 35,0	33,2
Woda [%]	≤ 15,0	7,9
Popiół siarczanowy [%]	≤ 1,0	0,1
Zawartość siarczanu gentamycyny (w przeliczeniu na bezwodną substancję) [IU/mg]	≥ 590	675,0
Czystość mikrobiologiczna TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 1
Czystość mikrobiologiczna TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 1

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 26.03.2019

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 GEN/17/O/F

Przedmiot badania: **GENTAMYCYNY SIARCZAN**

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

na podstawie Orzeczenia nr 1 GEN/17/O z dn. 27.11.2017 r., Świadectwa analizy nr 1 GEN/17/O/K z dn. 13.12.2017 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 41/2019 z dn. 19.01.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:	**Akceptował:**	**Dopuścił:**
Kierownik Laboratorium	Kierownik Kontroli Jakości	OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr Jacek Półtoranos	mgr inż. Katarzyna Mikrut	mgr inż. Maciej Półtoranos
	.....	.....
	Data i podpis KKJ	Data i podpis QP
	26.03.2019 r.	26.03.2019

*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 ; ; Mikrografia Sp. z o.o., ul. Przewóz 40A, 30-716 Kraków

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości