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 21.03.2019

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 HYD/18/O/X

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
2019.03.19	0.5 g	X	1800 szt.
2019.03.20	0.5 g	X	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 Widmo absorpcyjne w podczerwieni	wg wzorca	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Badanie metodą chromatografii cieczowej	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna na potwierdzenie tożsamości	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
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 TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 10
Czystość mikrobiologiczna TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,5 - 0,6	0,6
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	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 21.03.2019

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 HYD/18/O/X

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
mgr Grzegorz Płatek
.....

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości
mgr inż. Katarzyna Mikrut
.....
Data i podpis KKJ
21.03.2019r.

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr inż. Maciej Kotoranos
.....
Data i podpis QP
21.03.2019

*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