

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 SAA/19/O/B

Przedmiot badania: **KWAS SALICYLOWY**

Numer serii: **131218**

Termin ważności: **2022.02.28**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-257**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2019.03.08	25 g	B	1000 szt.
2019.03.08	50 g	B	600 szt.
2019.03.08	100 g	B	200 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały, krystaliczny proszek albo białe lub bezbarwne iglaste kryształy. Substancja trudno rozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w etanolu 96 %, dość trudno rozpuszczalna w chloroku metylenu.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia [°C]	158 - 161	159,2
Tożsamość Widmo IR	Zgodnie z widmem kwasu salicylowego CSP.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja (a) na salicylany	Powstaje fioletowe zabarwienie, utrzymujące się po dodaniu 0,1 ml kwasu octowego OD.	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu	Przezroczysty, bezbarwny roztwór.	zgodny z wymaganiami
Substancje pokrewne (HPLC) Kwas 4-hydroksybenzoesowy [%]	≤ 0,1	0,0300
Substancje pokrewne (HPLC) Kwas 4-hydroksyizoftalowy [%]	≤ 0,05	0,000
Substancje pokrewne (HPLC) Fenol [%]	≤ 0,02	0,000
Substancje pokrewne [%] Zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone [%]	≤ 0,05	< 0,050
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń	≤ 0,2	0,03
Chlorki [ppm]	≤ 100	< 100
Siarczany [ppm]	≤ 200	< 200
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,04
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,07
Zawartość kwasu salicylowego w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	99,0 - 100,5	99,7
TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 10
TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	24,25 - 25,75	24,92
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	48,5 - 51,5	50,0
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	99
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	246,25 - 253,75	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	495 - 505	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [kg]	0,995 - 1,005	nie badano

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 SAA/19/O/B

Przedmiot badania: **KWAS SALICYLOWY**

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 SAA/19/O/K z dn. 14.02.2019 r., nr 1 SAA/19/O/K/50 z dn. 12.03.2019 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 139/2019 z dn. 09.02.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
Zastępca Kierownika Laboratorium

Marta Popek
mgr Marta Popek

Akceptował:

Z-ca Kierownika Kontroli Jakości

Dorota Piotrowska
mgr Dorota Piotrowska

Data i podpis KKJ

12.03.2019

Dopuszczył:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA

Jarostaw Bogucki
mgr farm. Jarostaw Bogucki

Data i podpis QP

12.03.2019

*niepotrzebne skreślić

Amara®