

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 2 URE/18/O/B

Przedmiot badania: **MOCZNIK**

Numer serii: **051018**

Termin ważności: **2021.03.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-039**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.11.27	50 g	B	1100 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub przezroczyste kryształy, słabo higroskopijne.	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja bardzo łatwo rozpuszczalna w wodzie, rozpuszczalna w etanolu (96 %), praktycznie nierozpuszczalna w chlorku metylenu.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia [°C]	132 - 135	133
Tożsamość Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni	Widmo substancji badanej jest zgodne z widmem substancji porównawczej mocznik CSP.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja strąceniowa	Wytrąca się biały, krystaliczny osad.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna	Powstaje czerwono-fioletowe zabarwienie.	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu	Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.	zgodny z wymaganiami
Zasadowość	Roztwór jest czerwony do pomarańczowego.	zgodny z wymaganiami
Biuret [%]	≤ 0,1	< 0,10
Jony amonowe [µg/g]	≤ 500	< 500,0
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 1,0	0,17
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,05
Zawartość [%]	98,5 - 101,5	98,9
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
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	48,5 - 51,5	49,9
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	246,25 - 253,75	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	495 - 505	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	995 - 1005	nie badano

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

28.11.2018 P. dr

na podstawie Świadectwa analizy nr 2 URE/18/O/K z dn. 29.11.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1742/2018 z dn. 13.11.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze

Świadectwem analizy:
Kierownik Laboratorium

mgr. Jacek Póhóranoś

Akceptował:

Z-ca Kierownika Kontroli Jakości

mgr. Dorota Piotrowska

Data i podpis KKJ

28.11.2018

Dopuszczył:

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

mgr. farm. Jarosław Bogucki

Data i podpis QP

28.11.2018

*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