

## ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 CHL/19/O/S

Przedmiot badania: **CHLORAMFENIKOL**

Numer serii: **170918**  
Termin ważności: **2023.01.31**  
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-036**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2019.07.08	1 g	S	1200 szt.
2019.07.09	1 g	S	1200 szt.
2019.07.10	1 g	S	1200 szt.
2019.07.11	1 g	S	1200 szt.
2019.07.12	1 g	S	1200 szt.

### Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały, szarawobiały lub żółtawobiały, mialki, krystaliczny, proszek lub drobne kryształy, igły lub wydłużone płytki. Etanolewy roztwór jest prawoskrętny, a roztwór w octanie etylu jest lewoskrętny.	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Trudno rozpuszcza się w wodzie, łatwo rozpuszcza się w etanolu (96%) i glikolu propylenowym	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia [°C]	149,0 - 153,0	152,2
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Analiza chromatogramów otrzymanych w badaniu substancji pokrewnych (TLC)	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja (a) na chlorki	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Kwasowość lub zasadowość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Skręcalność optyczna właściwa [α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> [o]	+18,5 - +20,5	+20,4
Substancje pokrewne Badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Zawartość chlorków [μg/g]	≤ 100	< 100
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,50	0,02
Zawartość popiołu siarczanowego [%]	≤ 0,1	0,05
Zawartość chloramfenikolu w przeliczeniu na bezwodną substancję [%]	98,0 - 102,0	98,7
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,5 - 0,6	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,03
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,5 - 10,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	24,25 - 25,75	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	48,5 - 51,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	nie badano

## ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 CHL/19/O/S

Przedmiot badania: **CHLORAMFENIKOL**

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 CHL/19/O/K z dn. 23.01.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze  
Świadectwem analizy:  
P.O. Kierownika Laboratorium

*Popek*  
mgr Marta Popek

Akceptował:  
Kierownik Kontroli Jakości

*Mikrut*  
mgr inż. Katarzyna Mikrut  
Data i podpis KKJ  
17.07.2019r.

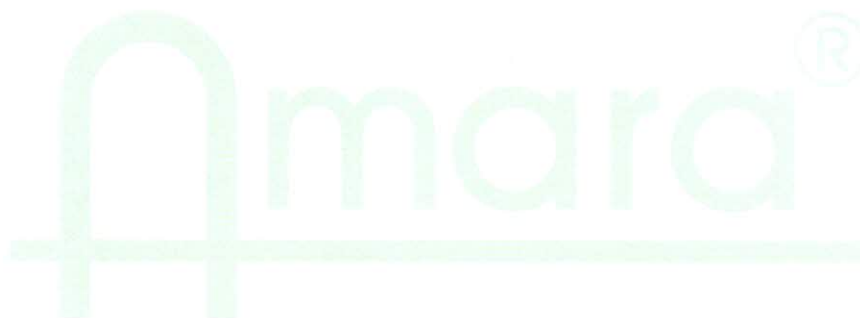
Dopuscił:  
OSOBA WYKWALEFIKOWANA

*[Signature]*  
mgr inż. Maciej Fortoranos

.....  
Data i podpis QP

*[Signature]*  
17.07.2019

\*niepotrzebne skreślić

The logo for Amara, featuring a stylized 'A' symbol followed by the word 'Amara' in a sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to the right.