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 2019-07-05

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 COP/18/O/F

Przedmiot badania: **KODEINY FOSFORAN PÓŁWODNY**

Numer serii: **060518**
Termin ważności: **2022.01.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-056**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2019.07.02	1 g	F	498 szt.
2019.07.02	5 g	F	60 szt.
2019.07.03	1 g	F	369 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub małe, bezbarwne kryształy.	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna lub bardzo trudno rozpuszczalna w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Absorpcyjna spektrofotometria w nadfiolecie i świetle widzialnym	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia [°C]	155 - 159	156,0
Tożsamość Reakcja barwna na potwierdzenie tożsamości	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Strata masy po suszeniu [%]	1,5 - 3,0	2,0
Tożsamość Reakcja (a) na fosforany	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja na alkaloidy	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
pH	4,0 - 5,0	4,4
Skręcalność optyczna właściwa (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	-102,0 - -98,0	-99,0
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie A [%]	≤ 1,00	0,50
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń B i E [%]	≤ 0,4	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie C, D [%]	≤ 0,2	0,00
Substancje pokrewne (HPLC) Każde inne zanieczyszczenie [%]	≤ 0,10	0,00
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń innych niż A [%]	≤ 1,0	0,0
Siarczany [%]	≤ 0,1	< 0,1
Zawartość kodeiny fosforanu półwodnego w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	98,5 - 101,0	99,9
Pozostałości rozpuszczalników Etanol [ppm]	≤ 5000	73
Pozostałości rozpuszczalników Metanol [ppm]	≤ 500	< 50
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 2019-07-05

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 COP/18/O/F

Przedmiot badania: **KODEINY FOSFORAN PÓŁWODNY**

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 COP/18/O/K z dn. 03.07.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 871/2018 z dn. 13.06.2018 r. oraz Orzeczenia zgodności nr 1 COP/18/O z dn. 30.05.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:	Akceptował:	Dopuścił:
	Z-ca Kierownika Kontroli Jakości	OSOBA WYKWALIFIKOWANA
	mgr Dorota Piotrowska	mgr inż. Maciej Poltoranos
.....	.....	.....
	Data i podpis KKJ	Data i podpis QP
	05.07.2019	05.07.2019

*niepotrzebne skreślić