

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 2 BNK/18/O/K

Przedmiot badania: **BENZOKAINA**

Numer serii: **310918**

Termin ważności: **2021.05.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-040**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2019.07.25	25 g	K	502 szt.
2019.07.25	100 g	K	20 szt.
2019.07.26	10 g	K	600 szt.
2019.07.27	5 g	K	600 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja bardzo trudno rozpuszcza się w wodzie, łatwo rozpuszcza się w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone [%]	≤ 0,10	< 0,10
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 0,2	< 0,2
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,0
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,08
Zawartość benzokainy (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) [%]	99,0 - 101,0	100,3
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	5,02
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,5 - 10,5	10,0
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	24,25 - 25,75	25,02
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	48,5 - 51,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97 - 103	100
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
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

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 2 BNK/18/O/K

Przedmiot badania: **BENZOKAINA**

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 2 BNK/18/O/K z dn. 10.12.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1859/2018 z dn. 08.12.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
P.O. Zastępcy Kierownika
Laboratorium
.....
mgr Karolina Klimek

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
D. Piotrowska
mgr Dorota Piotrowska
.....
Data i podpis KKJ
02.08.2019

Dopuszczył:
OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA
M. Piótoranos
mgr inż. Maciej Piótoranos
.....
Data i podpis QP
02.08.2019

*niepotrzebne skreślić

Amara®