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 02.09.2019

# ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 CHL/19/O/T

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 |
|---|---|---|---|
| 2019.08.23 | 1 g | T | 1200 szt. |
| 2019.08.26 | 1 g | T | 1200 szt. |
| 2019.08.27 | 1 g | T | 1200 szt. |
| 2019.08.28 | 1 g | T | 1050 szt. |
| 2019.08.29 | 10 g | T | 564 szt. |

## Wyniki badań:

| Parametr | Wymaganie | Rezultat |
|---|---|---|
| Postać i właściwości | Biały, szarawobiały lub żółtawobiały, miałki, krystaliczny, proszek lub drobne kryształy, igły lub wydłużone płytki. Etanolowy 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 [a]20D [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 | 10,0 |
| 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 |



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 02.09.2019

# ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 CHL/19/O/T

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: | Akceptował: | Dopuścił: |
|---|---|---|
| P.O. Kierownika Laboratorium | Kierownik Kontroli Jakości | OSOBA WYKWALIFIKOWANA |
| mgr Marta Popek | mgr inż. Katarzyna Mikrut | mgr farm. Filip Półtoranos |
| | Data i podpis KKJ | Data i podpis QP |
| | 02.09.2019 r. | 02.09.2019 |

*niepotrzebne skreślić

amara®