

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 HYD/19/O/J

Przedmiot badania: **HYDROKORTYZON**

Numer serii: **330918**

Termin ważności: **2021.11.30**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-037**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2019.07.10	1 g	J	840 szt.
2019.07.11	1 g	J	1692 szt.
2019.07.12	0.5 g	J	1426 szt.
2019.07.12	25 g	J	200 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	substancja praktycznie nie rozpuszcza się w wodzie, dość trudno rozpuszcza się w acetonie oraz etanolu (96%), słabo rozpuszcza się w chlorku metylenu	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo absorpcyjne w podczerwieni	wg wzorca	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Badanie metodą chromatografii cieczowej	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja barwna na potwierdzenie tożsamości	wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Skრęcalność optyczna właściwa (substancja wysuszona)	+162 - +168	+165
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie A [%]	≤ 0,2	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie B [%]	≤ 0,2	0,1
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie C [%]	≤ 0,5	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie D [%]	≤ 0,5	0,1
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie E [%]	≤ 0,5	0,1
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie F [%]	≤ 0,3	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie G [%]	≤ 0,4	0,1
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie H [%]	≤ 0,15	0,00
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie I [%]	≤ 0,5	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie N [%]	≤ 0,15	0,00
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenia niezidentyfikowane [%]	≤ 0,10	0,00
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 2,0	0,4
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 1,0	0,1
Zawartość hydrokortyzonu w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	97,0 - 103,0	100,0
Metanol [ppm]	≤ 3000	nie badano

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 HYD/19/O/J

Przedmiot badania: **HYDROKORTYZON**

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
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,5 - 0,6	0,6
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,07; 1,05; 1,06; 1,06
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,50 - 10,50	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	24,25 - 25,75	25,02
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	48,50 - 51,50	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97,00 - 103,00	nie badano

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 HYD/19/O/K z dn. 06.05.2019 r., nr 1 HYD/19/O/K/0,5 z dn. 08.05.2019 r., nr 1 HYD/19/O/K/1 z dn. 22.05.2019 r., nr 1 HYD/19/O/K/25 z dn. 16.07.2019 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 487/2019 z dn. 23.04.2019 r., Protokołu odchylenia nr 008/05/2019 oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze

Świadectwem analizy:

P.O. Kierownika Laboratorium

mgr Marta Popek

Akceptował:

Kierownik Kontroli Jakości

mgr inż. Karolina Mikrut

Data i podpis KKJ

16.07.2019 r.

Dopuszczył:

OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA

mgr inż. Maciej Piórkonos

Data i podpis QP

16.07.2019

*niepotrzebne skreślić

 Amara®

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

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości