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 2019-09-10

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 HYD/19/O/M

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
2019.09.02	0.5 g	M	1104 szt.
2019.09.02	25 g	M	200 szt.
2019.09.03	0.5 g	M	1836 szt.
2019.09.04	1 g	M	1836 szt.
2019.09.05	1 g	M	1836 szt.
2019.09.06	5 g	M	1002 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
Skręcalność 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

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 2019-09-10

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 HYD/19/O/M

Przedmiot badania: HYDROKORTYZON

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
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	5,02
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:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
mgr Dorota Piotrowska
.....
Data i podpis KKJ
10.09.2019

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr farm. Filip Półtoranos
Data i podpis QP
10.09.2019

*niepotrzebne skreślić

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