

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 PDL/19/O/B

Przedmiot badania: **PREDNIZOLON**

Numer serii: **100519**

Termin ważności: **2022.08.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-152**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2019.08.12	0.5 g	B	600 szt.
2019.08.13	1 g	B	600 szt.
2019.08.14	1 g	B	600 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny, higroskopijny proszek	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Bardzo trudno rozpuszczalna w wodzie, rozpuszczalna w etanolu (96%) i metanolu, dość trudno rozpuszczalna w acetonie, trudno rozpuszczalna w chlorku metylenu	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo IR	Zgodne z widmem substancji wzorcowej	zgodny z wymaganiami
Tożsamość	Czas retencji piku głównego na chromatogramie roztworu badanego (b) jest zgodny z czasem retencji i wielkością piku głównego na chromatogramie roztworu porównawczego	zgodny z wymaganiami
Analiza chromatogramów otrzymanych w badaniu zawartości		
Skრęcalność optyczna właściwa (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	+113 - +119	+117,2
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie A [%]	≤ 1,0	0,4
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie F [%]	≤ 0,5	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) zanieczyszczenie B [%]	≤ 0,3	0,1
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie C [%]	≤ 0,3	0,0
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenie J [%]	≤ 0,3	0,1
Substancje pokrewne (HPLC) Każde zanieczyszczenie indywidualnie nieokreślone [%]	≤ 0,10	< 0,10
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 1,5	< 1,5
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 1,0	0,1
Zawartość prednizolonu w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	96,5 - 102,0	99,3
Pozostałości rozpuszczalników Metanol [ppm]	≤ 700	204
Pozostałości rozpuszczalników Chlorek metylenu [ppm]	≤ 600	< 100
TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 10
TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,4 - 0,6	0,6
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,02
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,5 - 10,5	nie badano
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

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 PDL/19/O/B

Przedmiot badania: **PREDNIZOLON**

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 PDL/19/O/K z dn. 29.08.2019 r., Orzeczenia zgodności nr 1 PDL/19/O z dn. 05.08.2019 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1009/2019 z dn. 12.08.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

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

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
D. Piotrowska
mgr Dorota Piotrowska

.....
Data i podpis KKJ
11.08.2019

Dopuscił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
[Signature]
mgr Filip Potępisz
Data i podpis QP
11.08.2019

*niepotrzebne skreślić

The logo for Amara, featuring a stylized 'A' symbol followed by the word 'Amara' in a sans-serif font, with a registered trademark symbol (®) to the right.