Zakład Farmaceutyczny
"AMARA" Sp. z o.o.
30-851 Kraków, ul. Stacyjna 5

F01/SPO-KJ-3003
Kraków, dnia 2017-12-21

# ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 GUM/17/O

Przedmiot badania: **GUMA ARABSKA**

Nr serii producenta: **03/17 K**
Nr serii Z.F."AMARA": **260817**
Wielkość partii: **457 szt. x 50 g**
**20 szt. x 100 g**
Metoda badania: **SPG-KJ-128**
Data ważności Z.F. "AMARA": **2019.11.30**

**Wynik badania:**

| Rodzaj badań | Wymaganie | Rezultat |
|---|---|---|
| Postać i właściwości | Substacja rozpuszcza się całkowicie i szybko po ok. 20 minutach w podwójnej ilości wody, w stosunku do masy. Otrzymana ciecz jest bezbarwna lub żółtawa, gęsta, lepka, klejąca, przezroczysta i lekko kwasowa, wobec niebieskiego papierka lakmusowego. Guma arabska, suszona rozpyłowo, jest praktycznie nierozpuszczalna w etanolu 96%. | zgodny z wymaganiami |
| **Tożsamość** Postać pod mikroskopem | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| **Tożsamość** Analiza chromatogramów otrzymanych w badaniu glukozy i fruktozy | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| **Tożsamość** Reakcja z etanolem 96% | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| Glukoza i fruktoza (TLC) | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| Skrobia, dekstryna i agar | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| Guma Karaya | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| Garbniki | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| Tragakanta | Wg wskazań | zgodny z wymaganiami |
| Strata masy po suszeniu [%] | ≤ 10,0 | 8,9 |
| Popiół całkowity [%] | ≤ 4,0 | 2,8 |
| **Badanie mikrobiologiczne** TAMC | ≤ 10000 | 181 |
| **Badanie mikrobiologiczne** TYMC | ≤ 100 | < 1 |
| **Badanie mikrobiologiczne** Escherichia coli | Nieobecność | zgodny z wymaganiami |
| **Badanie mikrobiologiczne** Salmonella | Nieobecność | zgodny z wymaganiami |

*Produkt ten został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i spełnia wymogi określone w Pozwoleniu na Dopuszczenie do Obrotu.*

**Orzeczenie:** Partia dopuszczona/~~niedopuszczona~~* do obrotu na podstawie Świadectwa analizy nr 1 GUM/17/O/K z dn. 18.12.2017 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1777/2017 z dn. 01.12.2017 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

**Zgodne ze Świadectwem analizy:**
Kierownik Laboratorium
mgr Jacek Półtoranos
/pieczątka i podpis/

**Akceptował:**
Kierownik Kontroli Jakości
mgr inż. Małgorzata Rusek
/pieczątka i podpis/

**Dopuścił:**
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr farm. Jarosław Bogucki
/pieczątka i podpis/

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości

*niepotrzebne skreślić