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

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 2 PPV/15/O/B

Przedmiot badania: **PAPAWERYNY CHLOROWODOREK**

Nr serii producenta: **61030915**
Nr serii Z.F."AMARA": **271115**
Wielkość partii: **1200 szt. x 1 g**
150 szt. x 5 g
36 szt. x 10 g
Metoda badania: **SPG-KJ-079**
Data ważności Z.F. "AMARA": **2020.07.31**

Wynik badania:

Rodzaj badań	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały lub prawie biały krystaliczny proszek albo białe lub prawie białe kryształy	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja dość trudno rozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Chromatografia cienkowarstwowa	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia osadu [°C]	146 - 149	148,0
Tożsamość Reakcja "a" na chlorki	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu S	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
pH roztworu S	3,0 - 4,0	3,5
Substancje pokrewne (HPLC) Każde zanieczyszczenie [%]	≤ 0,1	zdodny z wymaganiami
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 0,5	zgodny z wymaganiami
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,05
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,05
Zawartość papaweryny chlorowodoru w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	99,0 - 101,0	99,6
Pozostałość rozpuszczalników Metanol [ppm]	≤ 1000	50
Pozostałość rozpuszczalników Chloroform [ppm]	≤ 60	zgodny z wymaganiami
Pozostałość rozpuszczalników Toluen [ppm]	≤ 100	7

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 Orzeczenia nr 2 PPV/15/O z dn. 17.01.2017 r., Świadectwa analizy nr 2 PPV/15/O/K z dn. 02.02.2017 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:	Akceptował:	Dopuścił:
Kierownik Laboratorium	Kierownik Kontroli Jakości	OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr Jacek Półtoranos	mgr inż. Małgorzata Rusek	mgr farm. Jarosław Bogucki
.....	.....	
/pieczątka i podpis/	/pieczątka i podpis/	/pieczątka i podpis/

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości

*niepotrzebne skreślić