

## ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 BNK/19/O/D

Przedmiot badania: **BENZOKAINA**

Numer serii: **261119**

Termin ważności: **2022.08.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-040**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2020.04.14	1 g	D	2500 szt.
2020.07.13	1 g	D	2500 szt.
2020.07.13	100 g	D	50 szt.

### Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja bardzo trudno rozpuszcza się w wodzie, łatwo rozpuszcza się w etanolu (96%)	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Substancje pokrewne (HPLC) Zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone [%]	≤ 0,10	< 0,10
Substancje pokrewne (HPLC) Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 0,2	< 0,2
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,0
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,07
Zawartość benzokainy (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) [%]	99,0 - 101,0	100,4
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	100
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	246,25 - 253,75	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	495 - 505	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [kg]	0,995 - 1,005	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

## ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 BNK/19/O/D

Przedmiot badania: **BENZOKAINA**

### ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/~~NIEDOPUSZCZONA~~\* DO OBROTU

na podstawie Świadcstwa analizy nr 1 BNK/19/O/K z dn. 02.01.2020 r., nr 1 BNK/20/O/K/D z dn. 15.07.2020 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1721/2019 z dn. 18.12.2019 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze  
Świadcstwem analitycznym  
  
mgr Marta Popek

Akceptował:  
Kierownik Kontroli Jakości  
  
mgr inż. Karolina Mikrut  
Data i podpis KKJ  
17.07.2020r.

Dopuszczył:  
OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA  
mgr farm. Filip Pótoranos  
Data i podpis QP  
17.07.2020

\*niepotrzebne skreślić