

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 BSC/20/O/D

Przedmiot badania: ZASADOWY WĘGLAN BIZMUTU

Numer serii: 060520

Termin ważności: 2024.06.30

Numer specyfikacji: SPG-KJ-319

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2022.01.05	1 g	D	600 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały proszek	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Praktycznie nierozpuszczalny w wodzie i etanolu (96 %). Rozpuszczalny w kwasach nieorganicznych z wydzieleniem gazu.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja na węglany	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja na bizmut	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Chlorki [$\mu\text{g/g}$]	≤ 500	< 500
Azotany [%]	$\leq 0,4$	$< 0,4$
Litowce i metale ziem alkalicznych [%]	$\leq 1,0$	0,09
Arsen [$\mu\text{g/g}$]	≤ 5	< 5
Miedź [$\mu\text{g/g}$]	≤ 50	< 50
Ołów [$\mu\text{g/g}$]	≤ 20	$< 10,0$
Srebro [$\mu\text{g/g}$]	≤ 25	< 25
Strata masy po suszeniu [%]	$\leq 1,0$	0,07
Zaw. bizmutu w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	80,0 - 82,5	80,7
TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	18
TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,01
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	nie dotyczy
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	9,5 - 10,5	nie dotyczy
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	24,25 - 25,75	nie dotyczy
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	48,5 - 51,5	nie dotyczy
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	97,0 - 103,0	nie dotyczy

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

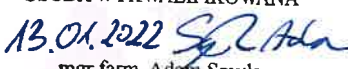
na podstawie Świadectwa analizy nr 1 BSC/20/O/K z dn. 09.11.2020 r., nr 1 BSC/20/O/K/D z dn. 12.01.2022 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1734/2021 z dn. 10.11.2021 r., Certyfikatów nr 67035/2020 z dn. 27.11.2020 r., nr 67036/2020 z dn. 19.11.2020 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem analizy:
KIEROWNIK LABORATORIUM

.....mgr. Karolina Klimek

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości

mgr. Dorota Piotrowska
Data i podpis KKJ
13.01.2022

Dopuszcil:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
13.01.2022 
mgr farm. Adam Smyła
Data i podpis QP

*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 ; ; Eurofins Polska Sp. z o.o., Aleja Wojska Polskiego 90 A, 82-200, Malbork ; Mikrografia Sp. z o.o., ul. Przewóz 40A, 30-716 Kraków