

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 AGP/22/O

Przedmiot badania: **SREBRA PROTEINIAN**

Numer serii: **220322**

Termin ważności: **2024.03.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-381**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość partii
2022.03.28	1 g	.	2400 szt.
2022.03.29	1 g	.	1444 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Zółtobrunatny lub brunatny proszek prawie bez zapachu	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja powoli rozpuszcza się w wodzie, praktycznie nie rozpuszcza się w etanolu (760 g/l) OD i eterze etylowym OD	zgodny z wymaganiami
Wygląd roztworu S	W świetle dziennym rozproszonym roztwór jest przezroczysty, natomiast w świetle odbitym wykazuje opalizację	zgodny z wymaganiami
Tożsamość	Tożsamość potwierdzona na podstawie charakterystycznej reakcji barwnej	zgodny z wymaganiami
Reakcja z roztworem kwasu azotowego i kwasu solnego		
Tożsamość	Tożsamość potwierdzona na podstawie charakterystycznej reakcji barwnej	zgodny z wymaganiami
Reakcja z roztworem chłorku rtęci (II)		
Tożsamość	Tożsamość potwierdzona na podstawie charakterystycznej reakcji barwnej	zgodny z wymaganiami
Reakcja barwna z roztworem wodorotlenku sodu i siarczanu miedzi (II)		
Zasadowość [ml 0,1 mol/l NaOH RM]	$\geq 1,5$	$> 1,5$
Obecność zanieczyszczeń innymi solami srebra	Czystość jest odpowiednia na podstawie charakterystycznej reakcji barwnej	zgodny z wymaganiami
Reakcja z roztworem chłorku sodu		
Obecność zanieczyszczeń innymi solami srebra	Czystość jest odpowiednia na podstawie charakterystycznej reakcji barwnej	zgodny z wymaganiami
Reakcja z roztworem kwasu solnego		
Zawartość srebra [%]	7,5 - 8,5	7,7
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,02
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 - 103	nie dotyczy
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	246,25 - 253,75	nie dotyczy

AMARA®

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 AGP/22/O

Przedmiot badania: **SREBRA PROTEINIAN**

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 AGP/22/O/K z dn. 01.04.2022 r., oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem Analizy:

KIEROWNIK LABORATORIUM

K Klimbek
.....
mgr Karolina Klimbek

*niepotrzebne skreślić

Akceptował:

Z-ca Kierownika Kontroli Jakości

D. Piórowska
mgr Doroła Piórowska

Data i podpis KKJ

08.04.2022

Dopuszczył:

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

F. Poltoranos
mgr farm. Filip Poltoranos

Data i podpis QP

08.04.2022



AMARA®

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 ; ; Mikrografia Sp. z o.o., ul. Przewóz 40A, 30-716 Kraków

WSPIERAMY ZDROWIE ROZWIJAMY MOŻLIWOŚCI

CERTYFIKAT SERII KOŃCOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nazwa produktu: **SREBRA PROTEINIAN**

Numer serii produktu końcowego: **220322**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Ilość
2022.03.28	1 g	.	2400 szt.
2022.03.29	1 g	.	1444 szt.

Termin ważności: **2024.03.31**

Kraj przeznaczenia: **Rzeczpospolita Polska**

Miejsce wytwarzania: **Z.F. Amara Sp. z o.o., ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-381**

Osoba wykwalifikowana: *FILIP Pótoranos*

CERTYFIKACJA WARUNKÓW WYTWARZANIA:

Niniejszym certyfikuję, że wszystkie etapy wytwarzania końcowego produktu leczniczego zostały przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz wymaganiami pozwolenia (pozwolenie: numer 139/6 z dnia: 2015-10-30 z późn. zmianami, ważne do dnia: Bezterminowo) i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

DECYZJA: PRODUKT ZWOLNIONY DO OBROTU/ODRZUCONY DO USUNIĘCIA WADY*

*niepotrzebne skreślić

OSOBA WYKWALIFIKOWANA

Data: *08.04.2022* Podpis Osoby Wykwalifikowanej: *mgr farm. Filip Pótoranos*

AMARA®

WSPIERAMY ZDROWIE ROZWIJAMY MOŻLIWOŚCI