

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 ATS/24

Przedmiot badania: ATROPINY SIARCZAN

Numer serii: 140224
Termin ważności: 2025.10.31
Numer specyfikacji: SPG-KJ-171/W

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość partii
2024.04.19	1 g	.	110 szt.
2024.04.19	10 g	.	14 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy.	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Substancja bardzo łatwo rozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w etanolu 96 %.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Skręcalność optyczna [°]	-0,50 - 0,05	0,05
Tożsamość Widmo IR	Widmo substancji badanej jest zgodne z widmem substancji porównawczej atropiny siarczan CSP.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Temperatura topnienia powstałego osadu [°C]	174 - 179	174
Tożsamość Reakcja barwna	Powstaje fioletowe zabarwienie.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcje na obecność siarczanów reakcja (a)	Wytrąca się biały osad.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość reakcja na obecność siarczanów reakcja b	Po dodaniu do zawiesiny 0,1 ml Jodu (0,05mol/l) RM zawiesina pozostaje żółta. Po dodaniu kroplami roztworu chlorku cyny (II) OD zawiesina odbarwia się. Po zagotowaniu mieszaniny nie powstaje barwny osad.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja na obecność alkaloidów	Wytrąca się natychmiast pomarańczowy lub pomarańczowoczerwony osad.	zgodny z wymaganiami
pH	4,5 - 6,2	5,5
Substancje pokrewne (HPLC) [%] Zanieczyszczenie A	≤ 0,2	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC) [%] Zanieczyszczenie B	≤ 0,2	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC) [%] Zanieczyszczenie C	≤ 0,2	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC) [%] Zanieczyszczenie D	≤ 0,2	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC) [%] Zanieczyszczenie E	≤ 0,3	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC) [%] Zanieczyszczenie F	≤ 0,2	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC) [%] Zanieczyszczenie G	≤ 0,2	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC) [%] Zanieczyszczenie H	≤ 0,3	< 0,05
Substancje pokrewne [ppm] Zanieczyszczenia indywidualne nieokreślone [%]	≤ 0,10	< 0,05
Substancje pokrewne [ppm]	≤ 0,5	< 0,05

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 ATS/24

Przedmiot badania: ATROPINY SIARCZAN

Suma zanieczyszczeń [%]		
Zawartość wody [%]	2,0 - 4,0	3,4
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,05
Zawartość w przeliczeniu na substancję bezwodną [%]	99,0 - 101,0	100,2
Pozostałość rozpuszczalników [ppm]	≤ 410	< 26
Acetonitryl		
Pozostałość rozpuszczalników [ppm]	≤ 600	< 74
Dichlorometan		
Pozostałość rozpuszczalników [ppm]	≤ 5000	< 77
2-propanol		
TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	65
TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,50 - 0,60	nie dotyczy
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]	9,50 - 10,50	10,04
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	24,25 - 25,75	nie dotyczy

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 ATS/24/K z dn. 16.05.2024 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 503/2024 z dn. 29.04.2024 r., Certyfikatu analizy nr BAC/951/24 z dn. 10.05.2024 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem Analizy:
KIEROWNIK LABORATORIUM

K Klimek
mgr Karolina Klimek

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości

Mikrut
mgr inż. Katarzyna Mikrut
Data i podpis KKJ

24.05.2024

Dopuscił:
Osoba Wykwalifikowana
S Szlachta
mgr inż. Sławomir Szlachta
Data i podpis QP

29.05.2024

*niepotrzebne skreślić