

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 9 RIV/24

Przedmiot badania: RIVANOLUM 0,1%

Numer serii: 070424
Termin ważności: 2025.04.30
Numer specyfikacji: SPG-KJ-004

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość partii
22.04-24.04.2024	250 ml	.	7432 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Żółty, przezroczysty, fluoryzujący płyn bez zapachu	zgodny z wymaganiami
pH	5,5 - 7,5	6,7
Zawartość soli amonowych	Nieobecne	zgodny z wymaganiami
Zawartość chlorków	Nie więcej niż wzorzec	zgodny z wymaganiami
Zawartość siarczanów	Nie więcej niż wzorzec	zgodny z wymaganiami
Tożsamość	Stwierdzenie	zgodny z wymaganiami
Widmo absorpcyjne	Maksimum przy 268 nm i 362 nm	zgodny z wymaganiami
Zawartość mleczanu etakrydyny [%]	0,09 - 0,11	0,10
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [ml]	97 - 103	nie dotyczy
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [ml]	242,5 - 257,5	253
Czystość mikrobiologiczna TAMC (CFU/ml)	≤ 100	< 1
Czystość mikrobiologiczna TYMC (CFU/ml)	≤ 10	< 1
Czystość mikrobiologiczna Staphylococcus aureus w 1 ml	nieobecność	zgodny z wymaganiami
Czystość mikrobiologiczna Pseudomonas aeruginosa w 1 ml	nieobecność	zgodny z wymaganiami

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 9 RIV/24/K z dn. 26.04.2024 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 520/2024 z dn. 30.04.2024 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem Analizy;
Z-ca Kierownika Laboratorium
mgr Grzegorz Piatek

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
mgr Dorota Piotrowska
Data i podpis KKJ
13.05.2024

Dopuszczył:
Osoba Wykwalifikowana
mgr inż. Sławomir Szlachta
Data i podpis QP
13.05.2024

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