

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 TMA/24/O

Przedmiot badania: TYMOLOLU MALEINIAN

Numer serii: 400322
Termin ważności: 2026.12.31
Numer specyfikacji: SPG-KJ-760/W

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość partii
2024.08.30	1 g	.	580 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość	-6,2 - -5,7	-6,1
Skრეცაალność optyczna właściwa		
Tożsamość	Widmo substancji badanej jest zgodne z widmem substancji porównawczej maleinian tymololu CSP.	zgodny z wymaganiami
Spektrofotometria absorpcyjna w podczerwieni		
Wygląd roztworu	Roztwór S jest przezroczysty i nie jest intensywniej zabarwiony niż roztwór odniesienia B8.	zgodny z wymaganiami
pH roztworu S	3,8 - 4,3	4,0
Czystość enancjomeryczna (HPLC)	≤ 1,0	0,14
Zanieczyszczenie A [%]		
Substancje pokrewne (HPLC) [%]	≤ 0,2	< 0,05
Zanieczyszczenie B [%]		
Substancje pokrewne (HPLC) [%]	≤ 0,2	< 0,05
Zanieczyszczenie C [%]		
Substancje pokrewne (HPLC) [%]	≤ 0,2	< 0,05
Zanieczyszczenie D [%]		
Substancje pokrewne (HPLC) [%]	≤ 0,2	< 0,05
Zanieczyszczenie E [%]		
Substancje pokrewne (HPLC) [%]	≤ 0,2	< 0,05
Zanieczyszczenie F [%]		
Substancje pokrewne (HPLC) [%]	≤ 0,10	< 0,05
Zanieczyszczenia nieokreślone [%]		
Substancje pokrewne (HPLC) [%]	≤ 0,4	< 0,05
Suma zanieczyszczeń		
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,1
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,1
Zawartość w przeliczeniu na wysuszoną substancję [%]	98,5 - 101,0	100,3
TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 4
TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 1
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,02

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 TMA/24/O

Przedmiot badania: **TYMOLOLU MALEINIAN**

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 TMA/24/O/K z dn. 27.09.2024 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1003/2024 z dn. 09.09.2024 r., Certyfikatu analizy nr BAC/1831/24 z dn. 19.09.2024 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

**Zgodne ze
Świadectwem Analizy:**

KIEROWNIK LABORATORIUM

KKlimel
mgr Karolina Klimak

Akceptował:

Z-ca Kierownika Kontroli Jakości

P. Piotrowska
mgr Dorota Piotrowska

Data i podpis KKJ

30.09.2024

Dopuszczył:

Osoba Wykwalifikowana

S. Szlachta
mgr inż. Sławomir Szlachta

Data i podpis QP

30.09.2024

*niepotrzebne skreślić