

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 SIL/22/O/C

Przedmiot badania: Syldenaflu cytrynian

Numer serii: 090222
Termin ważności: 2026.06.30
Numer specyfikacji: SPG-KJ-715

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość partii
2025.05.26	1 g	C	1000 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, słabo higroskopijny krystaliczny proszek	zgodny z wymaganiami
Tożsamość	Zgodne z widmem substancji porównawczej cytrynian syldenaflu CSP	zgodny z wymaganiami
Widmo IR		
Zanieczyszczenie E [%]	Pasmo zanieczyszczenia E nie jest intensywniejsze niż pasmo główne na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,1%)	zgodny z wymaganiami
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie A,D [%]	≤ 0,15	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenia indywidualne nieokreślone [%]	≤ 0,10	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC)		
suma zanieczyszczeń [%]	≤ 0,5	< 0,05
Woda [%]	≤ 2,5	1,3
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,03
Zawartość w przeliczeniu na bezwodną substancję [%]	98,0 - 102,0	99,1
Pozostałość rozpuszczalników		
Metanol [ppm]	≤ 1000	< 5
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,03
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	nie dotyczy
Czystość mikrobiologiczna		
TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 10
Czystość mikrobiologiczna		
TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 SIL/22/O/K z dn. 17.10.2024 r., nr 1 SIL/22/O/K/C z dn. 28.05.2025 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1127/2024 z dn. 07.10.2024 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

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

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości
mgr inż. Sławomir Szlachta
Data i podpis KKJ
28.05.2025

Dopuścił:
Osoba Wykwalifikowana
mgr inż. Sławomir Szlachta
Data i podpis QP
28.05.2025

*niepotrzebne skreślić