



ul.Szkolna31
95-054 Ksawerów
PL

Załącznik nr 1 do IN-AX/KJ/001

Nr dokumentu C/21/04727

Data sporządzenia 2021-07-22

Protokół bada

Nazwa	KWAS BOROWY, proszek 10g				
Numer serii	01AF0721	Producent/dostawca	AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o.o.		
Data produkcji	2021-07-08	Numer specyfikacji	SZP/JK/048 w2		
Data wa no ci	2024-07-31	Nr badania KJ	ZIKJ/21/017250		
Numer seryjny	0212308				

L.p. Badane parametry / jednostki	Metoda badania	Kryterium akceptacji	Wynik badania	Data badania	Wykonał badanie
1 Postać i waga ciwo ci	Bad.Org.	biały lub prawie biały krystaliczny proszek lub bezbarwne l ni ce tłustawe w dotyku płatki lub białe lub prawie białe kryształy	Zgodny	2021-07-13	MKołek
2 Rozpuszczalno	Ph. Eur.	łatwo rozpuszcza si we wrz cej wodzie, rozpuszcza si w wodzie i etanolu (96%)	Zgodny	2021-07-13	MKołek
3 To samo (A,B)	MBS/JK/049	zgodnie z wymaganiami	Zgodny	2021-07-13	MBujanowski

To samo stwierdzona dla pkt 6.2 MBS/JK/049. M.Kołek 13.07.2021

L.p. Badane parametry / jednostki	Metoda badania	Kryterium akceptacji	Wynik badania	Data badania	Wykonał badanie
4 pH	MBS/JK/050	3,8 - 4,8	4,1400	2021-07-13	MKołek
5 Wygl d roztworu	MBS/JK/050	przezroczysty i bezbarwny	Zgodny	2021-07-13	MBujanowski
6 Rozpuszczalno w etanolu (96%)	MBS/JK/050	zgodnie z wymaganiami	Zgodny	2021-07-13	MBujanowski
7 Zanieczyszczenie organiczne	MBS/JK/050	zgodnie z wymaganiami	Zgodny	2021-07-13	MKołek
8 Siarczany [ppm]	MBS/JK/050	nie wi cej ni 450	0,0000	2021-07-13	MKołek
9 Zawarto [%]	MBS/JK/051	99,0 - 100,5	99,5000	2021-07-13	MKołek
10 Zawarto w opakowaniu jednostkowym	MBO/JK/015	zgodna	Zgodny	2021-07-13	MKołek
11 Szczelno opakowania bezpo redniego	MBO/JK/026	szczelne	Szczelne	2021-07-13	MBujanowski
12 Czysto mikrobiologiczna	Ph. Eur.	Ph.Eur. Surowce do celów farmaceutycznych	Zgodny		
13 Kodowanie	Bad.Org.	numer partii i okres wa no ci zgodny z danymi zamieszczonymi w zapisach pakowania	Zgodny	2021-07-13	MBujanowski

Stwierdzono zgodnie serii nr: ze specyfikacj

Dokumenty zwi zane:
Nr zlecenia produkcji: PR/21/07572
wiadectwo Bada Czysto ci Mikrobiologicznej: ZIKJ/21/017249
wiadectwo Analityczne Dostawcy/Producenta 407/2021

Uwagi