

## Certyfikat analityczny

**Nazwa produktu:** **Metamizolum natriicum\*1H2O**

**Numer certyfikatu:** INS-23-4976

**Wielkość serii:** 4 999 x 1 g

**Numer serii:** **231874**

**Data ważności:** 31-12-26

**Badano wg.:** SWG 070

<b>Badanie</b>	<b>Wymaganie</b>	<b>Wynik</b>	<b>j.m.</b>
Postać i właściwości	biały lub prawie biały, krystaliczny proszek	Zgodny	
Tożsamość	zgodnie z Ph. Eur.	Zgodny	
Rozpuszczalność	bardzo łatwo rozpuszcza się w wodzie rozpuszcza się w etanolu 96%	Zgodny Zgodny	
Wygląd roztworu	praktycznie nie rozpuszcza się w chlorku metylenu przezroczysty, bezpośrednio po przygotowaniu zabarwienie nie może być bardziej intensywne niż roztworu wzorcowego BZ6	Zgodny Zgodny	
Kwasowość lub zasadowość	nie więcej niż 0,1 ml 0,02 M NaOH	0,1	ml NaOH
Substancje pokrewne:			
Zanieczyszczenie C	nie więcej niż 0,5	0,08	%
Zanieczyszczenie E	nie więcej niż 0,15	0,062	%
Zanieczyszczenia niespecyfikowane	każde nie więcej niż 0,05	<0,03	%
Suma zanieczyszczeń	nie więcej niż 0,5	0,14	%
Siarczany	nie więcej niż 0,1	<0,1	%
Strata masy po suszeniu	4,9 - 5,3	5,23	%
Zawartość	99,0 - 101,0 (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	100,25	%m/m
TAMC	nie więcej niż 10 <sup>3</sup>	<1	CFU/g
TYMC	nie więcej niż 10 <sup>2</sup>	<1	CFU / g
Dodatkowe wymagania	dla wytwórcy Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd.		
Pozostałość rozpuszczalników	etanol: nie więcej niż 1000	44,4	ppm

**Orzeczenie:** Badana substancja odpowiada wymaganiom SWG 070, wyd. F

2023 -08- 10



Fagron Services  
Northern Europe sp. z o.o.  
*Domimika Sołtysik*  
Osoba Wykwalifikowana  
Qualified Person