

**ZAKŁAD
LEKÓW SYNTETYCZNYCH**
tel.: (22) 841-18-88, fax: (22) 841-18-88 w. 272
e-mail: sekretariatls@nil.gov.pl



<http://www.nil.gov.pl>
Sekretariat (22) 851-43-69
Dyrektora: (22) 851-44-96
Kancelaria (22) 841-36-51
Fax: (22) 841-06-52

Nazwa i adres zleceniodawcy:

InnoNIL Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Warszawa

RAPORT: BR - 0190 - 20	nr egzemplarza 1	str. 1/3
	Data wydania raportu: 18 MAJ 2020	

Data przyjęcia próbki do Instytutu: 06.05.2020 r.

Kod próbki: BR - 0190 - 20 (WW-LS1/018/20)

Umowa: zlecenie nr 0159/20.

Cel badania: Ekspertyza badawcza w zakresie profilu uwalniania witaminy C

DANE IDENTYFIKACYJNE PRÓBKII:

Nazwa próbki: Witamina C 1000 mg Prolongatum

Inne: Nr serii: 001.04.20

Data ważności: 05.04.2022 r.

Opis nadesłanej próbki: Plastikowa przezroczysta torebka foliowa zawierająca tabletki opatrzone etykietą z następującymi informacjami: „Witamina C 1000 mg Prolongatum, Nr serii: 001.04.20, Data ważności: 05.04.2022.

Wielkość nadesłanej próbki: 20 tabletek

Dodatkowe informacje o próbce : -----

RAPORT: BR – 0190-20	nr egzemplarza <i>1</i>	str. 2/2
	Data wydania raportu: 18 MAJ 2020	

WYNIKI BADAŃ:

Lp.	Oznaczany parametr	Metoda badania	Wymaganie	Wynik ¹
1	Zawartość kwasu askorbowego uwolnionego w czasie - 1 godz. - 2 godz. - 6 godz. - 12 godz.	uwalnianie Ph.Eur. 2.9.3 UPLC Ph.Eur. 2.2.29 metoda wytwórcy dołączona do zlecenia InnoNIL 0159/20	nie dotyczy ²⁾	n=6 1 godz.: średnia: 22,0% zakres: 19,7% – 25,3% (RSD=9,5%) 2 godz.: średnia: 33,2% zakres: 30,2% – 37,7% (RSD=7,8%) 6 godz.: średnia: 64,2% zakres: 60,2% – 69,5% (RSD=5,2%) 12 godz.: średnia: 90,7% zakres: 88,2% – 96,7% (RSD=3,5%)

Informacje mające wpływ na miarodajność wyników:

¹⁾ Wyniki zostały przedstawione z dokładnością do ostatniej cyfry znaczącej uznanej za poprawną

Informacje dodatkowe:-----

OCENA:

²⁾ Zlecenie badania nie obejmowało oceny zgodności wyniku z wymaganiem

Wyniki badań i ocena odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Data rozpoczęcia badań: 11.05.2020 r.

Data zakończenia badań: 12.05.2020 r.

Podpis i pieczęć osoby sporządzającej raport:

Podpis i pieczęć osoby autoryzującej raport:

KIEROWNIK
LABORATORIUM ANALIZY CHEMICZNEJ I

M. Podolska
mgr Marzena Podolska

KIEROWNIK
ZAKŁADU LEKÓW SYNTETYCZNYCH

K. Michalska
dr hab. n. farm. Katarzyna Michalska
prof. NIL

KONIEC

Kopie otrzymują:

Kopia nr 1: BD w/m

Kopia nr 2: Sekretariat LS

Bez pisemnej zgody Dyrektora Instytutu raport nie może być powielany inaczej niż w całości