

ŚWIADECTWO ANALIZY SUBSTANCJI CZYNNEJ

A. Dane identyfikacyjne dokumentu i podmiotu odpowiedzialnego.

Nr szarży:	Poz. A.01.	Strony dokumentu	Poz. A.02. Z
PRODUCENT: Poz. A.03. [imię i nazwisko]			
ADRES PRODUKCJI: Poz. A.04. [adres miejsca produkcji]			

B. Dane identyfikacyjne produktu.

NAZWA PRODUKTU:	Poz. B.01.		
Postać produktu:	Poz. B.02.		
Opakowanie produktu:	Poz. B.03.		
Data produkcji:	Poz. B.04.	Data ważności:	Poz. B.05.

C. Badania substancji czynnej.

Lp.	Oznaczenie	Kryteria akceptacji	Wynik	Metoda (warunki) analiz
a	b	c	d	e
1	Wygląd substancji	Poz. C.11.	Poz. C.12. zgodne/niezgodne	Poz. C.13.
2	Wygląd roztworu	Poz. C.21.	Poz. C.22. zgodne/niezgodne	Poz. C.23.
3	Temperatura topnienia	Poz. C.31. $t_t = \dots\dots\dots^\circ\text{C}$	Poz. C.32. zgodne/niezgodne	Poz. C.33.
4	Kwasowość lub zasadowość	Poz. C.41.	Poz. C.42. zgodne/niezgodne	Poz. C.43.
5	Czystość chromatograficzna	Poz. C.51. $t_r = \dots\dots\dots \text{min}$	Poz. C.52. zgodne/niezgodne	Poz. C.53.
	- pojedyncze zanieczyszczenie	Poz. C.54.	Poz. C.55. zgodne/niezgodne	Poz. C.56.
	- suma zanieczyszczeń	Poz. C.57.	Poz. C.58. zgodne/niezgodne	Poz. C.59.
6	Zawartość	Poz. C.61.	Poz. C.62. naważka = zgodne/niezgodne	Poz. C.63.

D. Oświadczenie i podpis producenta.

Analizę szarży Poz. D.01. w punktach: Poz. D.02. wykonano wg monografii 01/2008:0568 FP IX.

Poz. D.03.
[data i podpis]

ŚWIADECTWO ANALIZY

E. Skrócone dane identyfikacyjne dokumentu, podmiotu odpowiedzialnego i substancji czynnej.

Nr szarży:	Poz. E.01.	Strony	Poz. E.02. Z
PRODUCENT: Poz. E.03. [imię i nazwisko]			
NAZWA PRODUKTU: Poz. E.04.			

F. Uzasadnienie otrzymanych wyników

UZASADNIENIE

Poz. F.01.

G. Podpis producenta.

Poz. G.01.
[data i podpis]

KLAUZULA ZWOLNIENIA

A. Dane identyfikacyjne dokumentu i podmiotu odpowiedzialnego.

Nr szarży:	Poz. A.01.	Strony dokumentu	Poz. A.02. Z
PRODUCENT: Poz. A.03. [imię i nazwisko]			
ADRES PRODUKCJI: Poz. A.04. [adres miejsca produkcji]			

B. Dane identyfikacyjne produktu.

NAZWA PRODUKTU:	Poz. B.01.		
Postać produktu:	Poz. B.02.		
Opakowanie produktu:	Poz. B.03.		
Data produkcji:	Poz. B.04.	Data ważności:	Poz. B.05.

H. Wyniki kontroli produktu.

L.p.	Obiekt podlegający kontroli	Wynik kontroli	Podpis
a	b	c	d
1	Sprawdzono Raport Szarżowy (sprawozdanie z syntezy/z Inst. Farm.)	Poz. H.11. TAK / NIE	Poz. H.12.
2	Sprawdzono Raport Analityczny (chromatogram i obliczenia)	Poz. H.21. TAK / NIE	Poz. H.22.
3	Stwierdzono zgodność wyników analiz ze specyfikacją produktu.	Poz. H.31. TAK / NIE	Poz. H.32.
4	Sporządzono Świadectwo Analizy dla szarży nr	Poz. H.41. TAK / NIE	Poz. H.42.
5	Stwierdzono prawidłowe zapakowanie i oznakowanie produktu.	Poz. H.51. TAK / NIE	Poz. H.52.

I. Deklaracja zwolnienia i podpis osoby odpowiedzialnej za zwolnienie.

Poz. I.01. [nazwa produktu] z szarży nr Poz. I.02. w ilości Poz. I.03. g Poz. I.04. jest zwolniony / nie jest zwolniony.		Poz. I.05. [data i podpis]
---	--	------------------------------------

J. Ewentualne zalecenia.

Poz. J.01.

ŚWIADECTWO ANALIZY POSTACI LEKU

A. Dane identyfikacyjne dokumentu i podmiotu odpowiedzialnego.

Nr szarży:	Poz. A.01.	Strony dokumentu	Poz. A.02. Z
PRODUCENT: Poz. A.03. [imię i nazwisko]			
ADRES PRODUKCJI: Poz. A.04. [adres miejsca produkcji]			

B. Dane identyfikacyjne produktu.

NAZWA PRODUKTU:	Poz. B.01.		
Postać produktu:	Poz. B.02.		
Opakowanie produktu:	Poz. B.03.		
Data produkcji:	Poz. B.04.	Data ważności:	Poz. B.05.

K. Przeprowadzone badania postaci leku.

Lp.	Oznaczenie	Kryteria akceptacji	Wynik	Metoda (warunki) analiz
a	b	c	d	e
1	Wygląd:	Poz. K.11.	Poz. K.12. zgodne/niezgodne	Poz. K.13.
2	Średnia masa tabletki:	Poz. K.21.	Poz. K.22. zgodne/niezgodne	Poz. K.23.
3	Twardość/ścieralność inne.....	Poz. K.31.	Poz. K.32. zgodne/niezgodne	Poz. K.33.
4	Czas rozpadu tabletek:	Poz. K.41.	Poz. K.42. zgodne/niezgodne	Poz. K.43.
5	Uwalnianie substancji czynnej	Nie mniej niż 80% po 30 minutach	Poz. K.512. zgodne/niezgodne	Poz. K.513.
	Poz. K.520. - po ... min	Poz. K.521.	Poz. K.522.	
	Poz. K.530. - po ... min	Poz. K.531.	Poz. K.532.	
	Poz. K.540. - po ... min	Poz. K.541.	Poz. K.542.	
	Poz. K.550. - po ... min	Poz. K.551.	Poz. K.552.	
6	Zawartość substancji czynnej w tablecie	90% - 110%	Poz. K.62.	Poz. K.63.

G. Podpis producenta.

Poz. G.01.
[data i podpis]

