

Certificate of Analysis

Product name: **Metronidazolum apyrogeen**

Batch number / Weight: **21K23-B13-218596 / 50 G**

Analysed according to: **Ph. Eur.**

Tests	Requirement	Result	Unit	Standard remark
Postać i właściwości	biały lub żółtawy, krystaliczny proszek	zgodny		
Tożsamość	zgodnie z Ph. Eur.	Stwierdzona		
Rozpuszczalność	trudno rozpuszcza się w wodzie	Conform		
	trudno rozpuszcza się w acetonie	Conform		
	trudno rozpuszcza się w etanolu	Conform		
	trudno rozpuszcza się w chlorku metylenu	Conform		
Wygląd roztworu	opalizacja roztw.nie większa niż porównawczej zawiesiny II,	zgodny		
	zabarwienie roztw.nie intensywniejsze niż niż r-ru wzorc.GY6			
Substancje pokrewne	- każde zanieczyszczenie: nie więcej niż 0,1%	0,01	%	
	- suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 0,2%	0,02	%	
-od wytwórcy Wuhan Wuyao Ph.	każde zanieczyszcz.wykryte w bad.subst.pokrewnych:			
	nie więcej niż 0,05%	0,01; data pr	%	
Strata masy po suszeniu	nie więcej niż 0,5 %	0,40	%	
Popiół siarczanowy	nie więcej niż 0,1%	0,005	%	
Zawartość	99,0 - 101,0 %	100,29	%	
(w przeliczeniu na wysuszoną substancję)				
Wymagania dodatkowe wytwórc				
Wuhan Wuyao Pharmaceutical				
Pozostałość rozpuszczalników				
tlenek etylenu	nie więcej niż 1,0 ppm	0,0; data pro	ppm	

Analysis performed by the authorized lab.

Release:

Ewelina Gadzinowska

Qualified Person

28-01-2022

Expiration: 30-04-2026

Conclusion: APPROVED

This document has been produced electronically from our quality system and is valid without signature.