

NOVICHEM Spółka z o.o. ul. Główna 4 41-508 Chorzów	SPECYFIKACJA PRODUKTU KOŃCOWEGO SPK/DK/4	Strona/stron: 1 z 2
		Wydanie: III z dnia: 31.03.2017 r.
	MAGNEZU MLECZAN DWUWODNY do celów farmaceutycznych	Zastępuje wydanie: II z dnia: 01.09.2014 r.
		Egzemplarz:

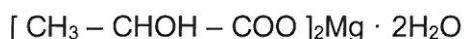
1. Postać

Ciało stałe w postaci krystalicznego proszku lub granulatu, barwy białej lub prawie białej.

2. Nazwa chemiczna

2-hydrat 2-hydroksypropionianu magnezu

3. Wzór sumaryczny



4. Masa molowa

238,5 g/mol

5. Wymagania jakościowe

Wymagania fizykochemiczne:

Lp.	Parametr	Limit	Metoda analizy
1.	Postać i właściwości	biały lub prawie biały krystaliczny proszek lub granulatu	wizualna
2.	Tożsamość A,B	zgodna z wymaganiami	Ph. Eur.
3.	Wygląd roztworu S	zgodny z wymaganiami	Ph. Eur.
4.	pH roztworu S, w granicach	6,5 ÷ 8,5	Ph. Eur.
5.	Chlorki (Cl ⁻), ppm, max	200	Ph. Eur.
6.	Siarczany (SO ₄ ²⁻), ppm, max	400	Ph. Eur.

Opracował:	Sprawdził:	Zatwierdził:
GŁÓWNY TECHNOLOG <i>[Signature]</i> dr inż. Wiesława Kukiełka	KIEROWNIK DZIAŁU KONTROLI JAKOŚCI <i>[Signature]</i> mgr inż. K. Sekta-Skrobowska	DYREKTOR NACZELNY PREZES ZARZĄDU <i>[Signature]</i> mgr inż. Marion Skop
Data 31.03.2017 r.	Data 31.03.2017 r.	Data 31.03.2017 r.

NOVICHEM Spółka z o.o. ul. Główna 4 41-508 Chorzów	SPECYFIKACJA PRODUKTU KOŃCOWEGO SPK/DK/4	Strona/stron: 2 z 2
		Wydanie: III z dnia: 31.03.2017 r.
	MAGNEZU MLECZAN DWUWODNY do celów farmaceutycznych	Zastępuje wydanie: II z dnia: 01.09.2014 r.
		Egzemplarz:

7.	Żelazo (Fe ³⁺), ppm, max	50	Ph. Eur.
8.	Strata po suszeniu, w temp. 125°C, %(m/m), w granicach	14,0 ÷ 17,0	Ph. Eur.
9.	Zawartość mleczanu magnezu (w przeliczeniu na wysuszoną substancję), %(m/m), w granicach	98,0 ÷ 102,0	Ph. Eur.

Wymagania mikrobiologiczne:

1a.	TAMC – ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych jtk/g, nie więcej niż	10 ³	Ph. Eur.
1b.	TYMC – ogólna liczba pleśni i drożdży, jtk/g nie więcej niż	10 ²	
1c.	<i>Escherichia coli</i> w 1g	nieobecna	

6. Okres ważności

Wyrób przechowywany zgodnie z punktem 8 odpowiada wymaganiom przez okres 5. lat.

7. Opakowanie handlowe

- jednostkowe:
Worek polietylenowy umieszczony w kartonie zawierający 25 kg wyrobu gotowego.
- zbiorcze:
Paleta z opakowaniami jednostkowymi obciążnięta folią samoprzylepną.

Oznakowanie każdego opakowania zawiera nazwę producenta, nazwę wyrobu, wagę netto, numer serii, datę produkcji, datę ważności, informację: „nie wymaga szczególnych warunków przechowywania”.

8. Warunki przechowywania

W szczelnie zamkniętych opakowaniach, w suchym magazynie.
Nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

9. Wymagania dotyczące transportu

Kryte środki transportu.