



ТОВ «ОЛІВЕР ФАРМ»
Адреса: Україна, м. Київ,
03083 вул. Пирогівський шлях, 34, оф. 210

Паспорт Якості

Найменування: Сукралоза, фарм

Виробник **Китай**

Партія **202409028**

Дата виробництва **14.09.24**

Гарантійний термін зберігання **14.09.28**

Стандарт якості **FCC12, EP10, USP43, E955,GB25531**

№	Показники	Норматив	Випробування
1	Зовнішній вигляд	Білий або майже білий кристалічний порошок	Відповідає
2	Розчинність	Добре розчинна у воді, метанолі та етанолі, Малорозчинна в етилацетаті	Відповідає
3	Ідентифікація (IR-спектр)	ІЧ-спектр поглинання відповідає еталонному спектру	Відповідає
4	Ідентифікація HPLC	Час утримання основного піку на хроматограмі пробірної підготовки відповідає такий в хроматограмі стандартного препарату	Відповідає
5	Ідентифікація TLC	Значення Rf основної плями на тонкошаровій хроматограмі розчину зразка такий самий, як і стандарт розчину, отриманий у тесті на споріднені речовини	Відповідає
6	Масова частка основної речовини, %	98,0 - 102,0	99,77
7	Специфічний кут повороту, °	+84,0...+87,5	+86,73
8	Прозорість розчину	Прозорий	Прозорий
9	pH 10%-го розчину препарату	5,0 - 7,0	6,10
10	Вологість, %	≤ 2,0	0,11
11	Метанол, %	≤ 0,1	Не виявлений
12	Сульфатна зольність, %	≤ 0,7	0,04
13	Миш'як, ppm	≤ 3	< 3
14	Важкі метали (Pb), ppm	≤ 10	< 10
15	Свинець, ppm	≤ 1	Не виявлений
16	Споріднені речовини (Інші хлоровані дисахариди), %	≤ 0,5	< 0,5
17	Трифенілфосфін оксид, ppm	≤ 150	< 150
18	Загальний вміст аеробних бактерій, cfu / g	≤ 250	< 20
19	Гриби і дріжджі, cfu / g	≤ 50	< 10
20	Coliforms	Відсутні	Відсутні
21	E.coli	Відсутні	Відсутні
22	S.Aureus	Відсутні	Відсутні
23	Salmonella	Відсутня	Відсутня
24	Розмір часток 80 mesh, %	90,0	

Висновок: Сертифікат якості відповідає FCC12, EP10, USP43, E955,GB25531