



POLATOM

## SPECYFIKACJA

### Aplikator kapsułki

Nr: DA 5114/2

Data: 13.06.2017

Wydanie: 2

Strona: 1/6

Status dokumentu

**EGZEMPLARZ REJESTROWANY**

Nr .....2.....

**Poświadczam zgodność  
z egzemplarzem wzorcowym**

Imię, nazwisko .....Rafał Trzaskowski.....  
Data .....13.06.2017.....  
Podpis .....[Signature].....

| Opracował                              | Sprawdził                                      | Zatwierdził  |
|--|--|--|
| Alicja Szymańska                       | Dział Zapewnienia Jakości<br>Rafał Trzaskowski | Kierownik<br>Laboratorium Kontroli Jakości<br>Iwona Sasinowska |
| Podpis: ..... <u>[Signature]</u> ..... | Podpis: ..... <u>[Signature]</u> .....         | Podpis: ..... <u>[Signature]</u> .....                         |
| Data: <u>13.06.2017</u> .....          | Data: <u>13.06.2017</u> .....                  | Data: <u>13.06.17</u> .....                                    |

Tabela zmian

| Wydanie | Data | Strony zmienione | Krótki opis zmian |
|---------|------|------------------|-------------------|
|         |      |                  |                   |

## 1. Charakterystyka:

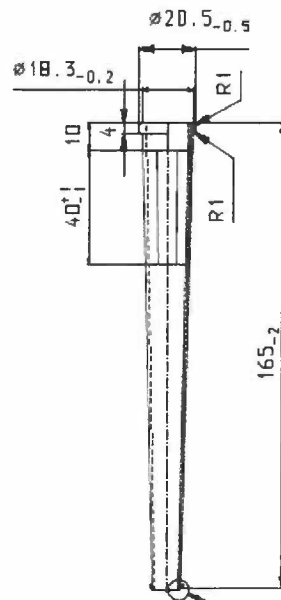
1.1. Skład: ustnik, wkład bezpośredni, osłona filtra.

1.2. Nazwa: Ustnik.

1.2.1. Kod: 06-038

1.2.2. Materiał: homopolimer propylenowy

1.2.3. Rysunek



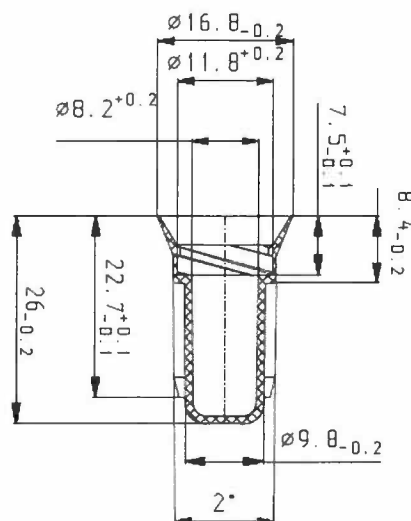
Rys. 1. Ustnik

1.3. Nazwa: Wkład bezpośredni.

1.3.1. Kod: 06-039

1.3.2. Materiał: homopolimer propylenowy

1.3.3. Rysunek



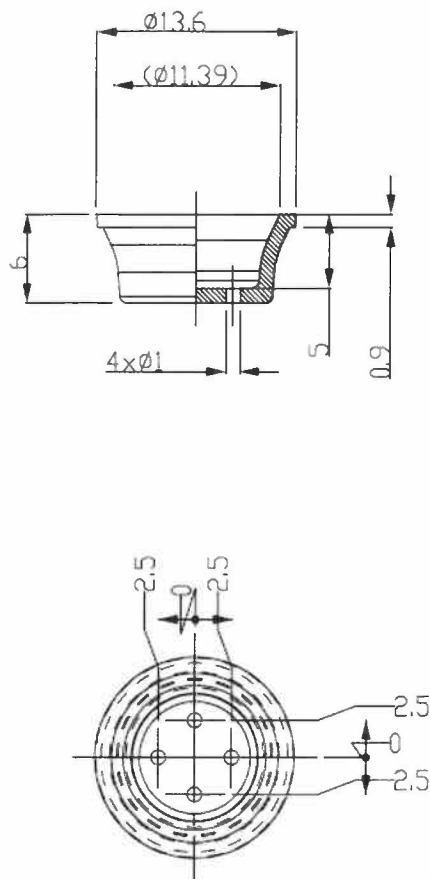
Rys. 2. Wkład bezpośredni

1.4. Nazwa: Osłona filtra

1.4.1. Kod: 06-040

1.4.2. Materiał: homopolimer propylenowy

1.4.3. Rysunek:



Rys. 3. Osłona filtra

2. Dostawca: Zgodnie z listą kwalifikowanych dostawców (procedura HZ 1003).

3. Pobieranie prób:

Próby do badań pobrać zgodnie z procedurą DA 1002.

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| próba do badania tożsamości | 1 sztuka   |
| próba kontrolna             | } 20 sztuk |
| próba archiwalna            |            |

**4. Wymagania i metody badań:** Farmakopea Europejska rozdział 3.1.6. i POLATOM.

| <b>BADANIE/DOKUMENT</b>           | <b>WYMAGANIA</b>   | <b>METODA</b>                                      |
|-----------------------------------|--|--|
| <b>USTNIK</b>                     |  |  |
| Tożsamość:<br>- widmo IR          | Charakterystyczne dla polipropylenu pasma absorpcji (tolerancja $\pm 5 \text{ cm}^{-1}$ ): $1375 \text{ cm}^{-1}$ , $1170 \text{ cm}^{-1}$ , $995 \text{ cm}^{-1}$ , $973 \text{ cm}^{-1}$ . | Spektrofotometria<br>IR (Ph. Eur. rozdz.3.1.6.)    |
| Wygląd:<br>1) postać<br>2) cechy  | Wygląd ustnika zgodny z rysunkiem zamieszczonym w specyfikacji (rysunek nr 1str. 3)<br>Ustnik bez widocznych uszkodzeń mechanicznych.  | Wizualna<br>(POLATOM)<br><br>Wizualna<br>(POLATOM) |
| Atest Kontroli Jakości Producenta | Każda seria ustnika dostarczona jest z Atestem Kontroli Jakości potwierdzającym zgodność z wymaganiami zawartymi w normie zakładowej producenta.   | Wizualna<br>(POLATOM)                              |
| <b>WKŁAD BEZPOŚREDNI</b>          |  |  |
| Tożsamość:<br>- widmo IR          | Charakterystyczne dla polipropylenu pasma absorpcji (tolerancja $\pm 5 \text{ cm}^{-1}$ ): $1375 \text{ cm}^{-1}$ , $1170 \text{ cm}^{-1}$ , $995 \text{ cm}^{-1}$ , $973 \text{ cm}^{-1}$ . | Spektrofotometria<br>IR (Ph. Eur. rozdz.3.1.6.)    |
| Wygląd<br>1) postać<br>2) cechy   | Wygląd wkładu zgodny z rysunkiem zamieszczonym w specyfikacji (rysunek nr 2 str. 3)<br>Wkład bez widocznych uszkodzeń.   | Wizualna<br>(POLATOM)                              |
| Atest Kontroli Jakości Producenta | Każda seria wkładu dostarczona jest z Atestem Kontroli Jakości potwierdzającym zgodność z wymaganiami zawartymi w normie zakładowej producenta.  | Wizualna<br>(POLATOM)                              |
| <b>OSŁONA FILTRA</b>              |  |  |
| Tożsamość:<br>- widmo IR          | Charakterystyczne dla polipropylenu pasma absorpcji (tolerancja $\pm 5 \text{ cm}^{-1}$ ): $1375 \text{ cm}^{-1}$ , $1170 \text{ cm}^{-1}$ , $995 \text{ cm}^{-1}$ , $973 \text{ cm}^{-1}$ . | Spektrofotometria<br>IR (Ph. Eur. rozdz.3.1.6.)    |
| Wygląd<br>1) postać<br>2) cechy   | Wygląd osłony zgodny z rysunkiem zamieszczonym w specyfikacji (rysunek nr 3 str. 4)<br>Osłona bez widocznych uszkodzeń.  | Wizualna<br>(POLATOM)<br><br>Wizualna<br>(POLATOM) |
| Atest Kontroli Jakości Producenta | Każda seria osłony dostarczona jest z Atestem Kontroli Jakości potwierdzającym zgodność z wymaganiami zawartymi w normie zakładowej producenta.  | Wizualna<br>(POLATOM)                              |

**5. Warunki przechowywania i środki ostrożności:**

Przechowywać w temperaturze pokojowej, wilgotność w pomieszczeniu: 30-70% RH.

**6. Data następnego badania:** raz na dwa lata.

**7. Załączniki:**

- 7.1. DA 5114/2/1 - Świadectwo Kontroli Jakości. Tożsamość. Ustnik.
- 7.2. DA 5114/2/2 - Świadectwo Kontroli Jakości. Kontrola/rekontrola. Ustnik.
- 7.3. DA 5114/2/2 - Świadectwo Kontroli Jakości. Tożsamość. Wkład bezpośredni.
- 7.4. DA 5114/2/2 - Świadectwo Kontroli Jakości. Kontrola/rekontrola. Wkład bezpośredni.
- 7.5. DA 5114/2/3 - Świadectwo Kontroli Jakości. Tożsamość. Osłona filtra.
- 7.6. DA 5114/2/3 - Świadectwo Kontroli Jakości. Kontrola/rekontrola. Osłona filtra.

