	SPECYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO <i>(PRODUCT SPECIFICATION) SG 009</i>	Numer wydania <i>(Issue):</i> 13
		Data wydania <i>(Date of issue):</i> 14.02.2024
Tytuł (Title): GLUKOZA BEZWODNA <i>(GLUCOSE ANHYDROUS)</i>		Data poprzedniego wydania <i>(Date of pervious issue):</i> 08.01.2024
		Numer kopi <i>(No. Copy):</i>
		Strona <i>(Page):</i> 1/4

1. NAZEWNICTWO (NAME)

1.1 NAZWA HANDLOWA (TRADE NAME)

Glukoza bezwodna
(Glucose anhydrous)

1.2 NAZWA FARMAKOPEALNA (PHARMACOPE NAME)

Glucosum
(Glucose)

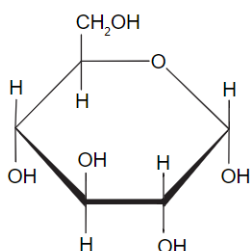
1.3 NAZWA CHEMICZNA (CHEMICAL NAME)

(+)-D-glukopiranoza
((+)-D-glucopyranose)

2. WZÓR CHEMICZNY (CHEMICAL FORMULA)

Wzór sumaryczny (Molecular formula): $C_6H_{12}O_6$

Wzór strukturalny (Structural formula):



3. MASA CZĄSTECZKOWA (MOLECULAR WEIGHT): 180,2 g/mol

4. CHAZAKTERYSTYKA (CHARACTERISTIC)

Glukoza bezwodna otrzymywana jest poprzez hydrolizę skrobi.

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Rozpuszczalność: substancja łatwo rozpuszczalna w wodzie, bardzo trudno rozpuszczalna w etanolu (96%).


Przesiew przez sito o boku oczka kw. 1 mm: 100 %.

(Glucose monohydrate is derived from starch.

Appearance: White or almost white, crystalline powder.

Solubility: freely soluble in water, very slightly soluble in ethanol (96 %)).


Sifting through a 1 mm sieve: 100 %

	SPECYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO <i>(PRODUCT SPECIFICATION) SG 009</i>	Numer wydania <i>(Issue):</i> 13
		Data wydania <i>(Date of issue):</i> 14.02.2024
Tytuł (Title): GLUKOZA BEZWODNA <i>(GLUCOSE ANHYDROUS)</i>		Data poprzedniego wydania <i>(Date of pervious issue):</i> 08.01.2024
		Numer kopi <i>(No. Copy):</i>
		Strona <i>(Page):</i> 2/4

5. WYMAGANIA JAKOŚCIOWE (QUALITY REQUIREMENTS)

5.1 PARAMETRY FIZYKOCHEMICZNE (PHYSICAL- CHEMICAL PARAMETERS)

Badane parametry (Parameters)	Wymagane parametry (Requirements)	Metodyka (Method)
1. Tożsamość (Identification) - skręcalność optyczna 10% roztworu <i>(specific optical rotation 10% solution)</i> - analiza otrzymanych chromatogramów <i>(examine obtained chromatograms)</i> - zawartość wody (water content)	$(+52,5) \div (+53,3)$ czas retencji i rozmiar piku głównego otrzymanego na chromatogramie r-ru badanego jest podobny do czasu retencji i rozmiaru piku głównego otrzymanego na chromatogramie z r-ru wzorcowego <i>(the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time and size to toe principal peak in the chromatogram obtained with reference solution)</i> nie więcej niż 1,0 % <i>(not more than 1,0%)</i>	Ph. Eur Ph. Eur
2. Wygląd roztworu (10g w 15 ml wody destylowanej) <i>(Appearance of solution (10g in 15 ml of distilled water))</i>	roztwór jest przezroczysty barwa nie jest bardziej intensywna niż barwa roztworu wzorcowego porównawczego BY ₇ <i>(the solution is clear and not more intensely coloured than reference solution BY₇)</i>	Ph. Eur
3. Przewodnictwo (Conductivity)	Nie więcej niż 20μS/cm (Not more than 20μS/cm)	Ph. Eur
4. Substancje pokrewne <i>(Related substances)</i> - suma zanieczyszczeń A i B <i>(sum of impurities A i B)</i> - zanieczyszczenie C (impurity C) - zanieczyszczenie D (impurity D) - zanieczyszczenia niezidentyfikowane <i>(unspecified impurities)</i> - suma zanieczyszczeń <i>(sum of impurities)</i>	nie więcej niż 0,4% <i>(not more than 0,4%)</i> nie więcej niż 0,2% <i>(not more than 0,2%)</i> nie więcej niż 0,15% <i>(not more than 0,15%)</i> nie więcej niż 0,10% <i>(not more than 0,10%)</i> nie więcej niż 0,5% <i>(not more than 0,5%)</i>	Ph. Eur

	SPECYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO (PRODUCT SPECIFICATION) SG 009	Numer wydania (Issue): 13
		Data wydania (Date of issue): 14.02.2024
Tytuł (Title): GLUKOZA BEZWODNA (GLUCOSE ANHYDROUS)		Data poprzedniego wydania (Date of pervious issue) : 08.01.2024
		Numer kopi (No. Copy):
		Strona (Page): 3/4

5. Dekstryny (Dextrins)	odpowiada testowi (corresponds to test)	Ph. Eur
6. Skrobia rozpuszczalna, siarczyny (Soluble starch, sulfites)	nie więcej niż 15 ppm (not more than 15 ppm)	Ph. Eur
7. Woda (Water)	nie więcej niż 1,0% (not more than 1,0%)	Ph. Eur
8. Zawartość glukozy w przeliczeniu na bezwodną (Anhydrous substance content)	97,5 – 102,0 %	Ph. Eur

5.2. PARAMETRY MIKROBIOLOGICZNE (MICROBIOLOGICAL PARAMETERS)

Badane parametry (Parameters)	Wymagane parametry (Requirements)	Metodyka (Method)
-ogólna liczba bakterii tlenowych TAMC (total aerobic microbial count)	nie więcej niż 100 w 1g (not more than 100 w 1g)	Ph. Eur
-ogólna liczba drożdży i pleśni TYMC (total yeasts/moulds count)	nie więcej niż 10 w 1g (not more than 10 in 1g)	
-Staphylococcus aureus	nieobecne w 2g (absent in 2g)	
-Pseudomonas aeruginosa	nieobecne w 2g (absent in 2g)	
-Bakterie gram-ujemne tolerujące żółć (Bile-tolerant gram-negative bacteria)	nieobecne w 20g (absent in 20g)	

6. OPAKOWANIE (PACKING)


Glukoza bezwodna pakowana jest w worek foliowy zgrzewany, umieszczony w worku 2-warstwowym papierowym, zszywanym.

Masa netto zgodna z deklaracją na opakowaniu. Znakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami prawa.

(Glucose anhydrous is packed in foil, welded bag, put in 2-layer sewn paper bag.

Net weight accordance with the declaration on the package.

Marking in accordance with valid regulations)

	SPECYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO <i>(PRODUCT SPECIFICATION) SG 009</i>	Numer wydania <i>(Issue):</i> 13
		Data wydania <i>(Date of issue):</i> 14.02.2024
Tytuł (Title): GLUKOZA BEZWODNA <i>(GLUCOSE ANHYDROUS)</i>		Data poprzedniego wydania <i>(Date of pervious issue):</i> 08.01.2024
		Numer kopi <i>(No. Copy):</i>
		Strona <i>(Page):</i> 4/4

7. **OKRES GWARANCJI I PRZECHOWYWANIE (SAFEGUARD AND STORAGE)**

Glukozę bezwodną należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchych pomieszczeniach, wolnych od obcych zapachów, zabezpieczonych przed gryzoniami i innymi szkodnikami.

Termin ważności w tych warunkach wynosi 3 lata od daty produkcji.

(Glucose anhydrous should be stored at room temperature in a dry place, free from foreign smell and protected from rodents and other pests.

Shelf life 3 years in these conditions).

8. **TRANSPORT (TRANSPORT)**

Środki transportu czyste, suche, bez obcych zapachów.

(Conveyances are clean, dry and free from foreign smell).

9. **PRZEZNACZENIE (APPROPRIATION)**

Jako surowiec dla przemysłu farmaceutycznego

(As the raw material for the pharmaceutical industry).