	<div>SPECYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO (PRODUCT SPECIFICATION) SG 023</div>	Numer wydania (Issue): 9
		Data wydania (Date of issue): 14.02.2024
<div>Tytuł (Title): GLUKOZA JEDNOWODNA (GLUCOSE MONOHYDRATE)</div>		Data poprzedniego wydania (Date of pervious issue) : 27.01.2016
		Numer kopi (No. Copy):
		Strona (Page): 1/4

1. NAZEWNICTWO (NAME)

1.1 NAZWY ZWYCZAJOWE –HANDLOWE (COMMON NAME – TRADE)

Glukoza krystaliczna, dekstroza

(Glucose monohydrate, dextrose)

1.2 NAZWA CHEMICZNA (CHEMICAL NAME)

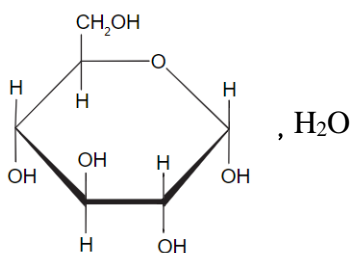
(+)-D-glukopiranoza jednowodna

((+)-D-glucopyranose monohydrate)

2. WZÓR CHEMICZNY (CHEMICAL FORMULA)

Wzór sumaryczny (Molecular formula): $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$

Wzór strukturalny (Structural formula):



3. MASA CZĄSTECzkOWA (MOLECULAR WEIGHT): 198,2 g/mol

4. CHARAKTERYSTYKA (CHARACTERISTIC)

Glukoza jednowodna otrzymywana jest poprzez hydrolizę skrobi.

Wygląd: biały lub prawie biały krystaliczny proszek.

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

(Glucose monohydrate is derived from starch.


Apperance: White or almost white, crystalline powder.

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


5. WYMAGANIA JAKOŚCIOWE (QUALITY REQUIREMENTS)

5.1 PARAMETRY FIZYKOCHEMICZNE (PHYSICAL- CHEMICAL PARAMETERS)

Badane parametry (Parameter)	Wymagane parametry (Requirements)	Metodyka (Method)
1.Tożsamość (Identification) - skręcalność optyczna 10% roztworu (specific optical rotation 10% solution	(+52,5)÷(+53,3)	Ph.Eur

	SPECYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO <i>(PRODUCT SPECIFICATION) SG 023</i>	Numer wydania <i>(Issue):</i> 9
		Data wydania <i>(Date of issue):</i> 14.02.2024
Tytuł (Title): GLUKOZA JEDNOWODNA <i>(GLUCOSE MONOHYDRATE)</i>		Data poprzedniego wydania <i>(Date of pervious issue) :</i> 27.01.2016
		Numer kopii <i>(No. Copy):</i>
		Strona <i>(Page):</i> 2/4

<i>Badane parametry (Parameter)</i>	<i>Wymagane parametry (Requirements)</i>	<i>Metodyka (Method)</i>
- analiza otrzymanych chromatogramów (<i>examine obtained chromatograms</i>)	<p>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>)</p> <p>7,5-9,5 %</p>	Ph. Eur
- zawartość wody (water content)		
2. Wygląd roztworu (10g w 15 ml wody destylowanej) (<i>Appearance of solution (10g in 15 ml of distilled water)</i>)	<p>roztwór jest przezroczysty barwa nie jest bardziej intensywna niż barwa roztworu wzorcowego porównawczego BY₇ (<i>the solution is clear and not more intensely coloured than reference solution BY₇</i>)</p>	Ph. Eur
3. Przewodnictwo (Conductivity)	<p>Nie więcej niż 20μS/cm (Not more than 20μS/cm)</p>	Ph. Eur
4. Substancje pokrewne (<i>Related substances</i>)		
- suma zanieczyszczeń A i B (<i>sum of impurities A i B</i>)	nie więcej niż 0,4% (<i>not more than 0,4%</i>)	Ph. Eur
- zanieczyszczenie C (<i>impurity C</i>)	nie więcej niż 0,2% (<i>not more than 0,2%</i>)	
- zanieczyszczenie D (<i>impurity D</i>)	nie więcej niż 0,15% (<i>not more than 0,15%</i>)	
- zanieczyszczenia niezidentyfikowane (<i>unspecified impurities</i>)	nie więcej niż 0,10% (<i>not more than 0,10%</i>)	
- suma zanieczyszczeń (<i>sum of impurities</i>)	nie więcej niż 0,5% (<i>not more than 0,5%</i>)	
5. Dekstryny (Dextrins)	<p>odpowiada testowi (<i>corresponds to test</i>)</p>	Ph. Eur
6. Skrobia rozpuszczalna, siarczyny (<i>Soluble starch, sulfites</i>)	<p>nie więcej niż 15 ppm (<i>not more than 15 ppm</i>)</p>	Ph. Eur

	SPECYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO <i>(PRODUCT SPECIFICATION) SG 023</i>	Numer wydania <i>(Issue):</i> 9	
		Data wydania <i>(Date of issue):</i> 14.02.2024	
	Tytuł (Title): GLUKOZA JEDNOWODNA <i>(GLUCOSE MONOHYDRATE)</i>		Data poprzedniego wydania <i>(Date of pervious issue) :</i> 27.01.2016
			Numer kopi <i>(No. Copy):</i>
		Strona <i>(Page):</i> 3/4	

7. Woda (Water)	7,5 – 9,5 %	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) -ogólna liczba drożdży i pleśni TYMC (total yeats/moulds count) -Staphylococcus aureus	nie więcej niż 1000 w 1g (not more than 1000 w 1g) nie więcej niż 100 w 1g (not more than 100 in 1g)	Ph. Eur
-Pseudomonas aeruginosa	nieobecne w 2g (absent in 2g)	
-Bakterie gram-ujemne tolerujące żółć (Bile-tolerant gram-negative bacteria)	nieobecne w 2g (absent in 2g)	
	nieobecne w 20g (absent in 20g)	

6. **OPAKOWANIE (PACKING)**

Glukoza jednowodna pakowana jest w worki papierowe 3-warstwowe z wentylem termozgrzewalnym.
Masa netto zgodna z deklaracją na opakowaniu. Znakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami prawa.
*(Glucose monohydrate is packed in 3-layer paper bags with heat-sealing valve.
Net weight accordance with the declaration on the package.
Marking in accordance with valid regulations)*

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

Glukozę jednowodną 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.

	SPECYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO <i>(PRODUCT SPECIFICATION) SG 023</i>	Numer wydania <i>(Issue):</i> 9
		Data wydania <i>(Date of issue):</i> 14.02.2024
Tytuł (Title): GLUKOZA JEDNOWODNA <i>(GLUCOSE MONOHYDRATE)</i>		Data poprzedniego wydania <i>(Date of pervious issue) :</i> 27.01.2016
		Numer kopi <i>(No. Copy):</i>
		Strona <i>(Page):</i> 4/4

*(Glucose monohydrate 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).