	<div>SPECYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO (<i>PRODUCT SPECIFICATION</i>) SG 019</div>	Numer wydania ( <i>Issue</i> ) : 11
		Data wydania ( <i>Date of issue</i> ): 25.04.2019
		Data poprzedniego wydania ( <i>Date of previous issue</i> ): 01.12.2016
		Numer kopii ( <i>No. copy</i> ):
<div>Tytuł (<i>Title</i>): SKROBIA ZIEMNIACZANA SUPERIOR STANDARD - do celów farmaceutycznych (<i>POTATO STARCH SUPERIOR STANDARD - to pharmaceutical purposes</i>)</div>		Strona ( <i>Page</i> ): 1/3

## 1. NAZEWNICTWO (**NAME**)

### 1.1 NAZWA HANDLOWA (**TRADE NAME**)

Skrobia ziemniaczana

(*Potato starch*)

### 1.2 NAZWA FARMAKOPEALNA (**PHARMACOPOEIAL NAME**)

Solani amylum

## 2. CHARAKTERYSTYKA (**CHARACTERISTIC**)

Skrobia ziemniaczana jest otrzymywana z bulwy *Solanum tuberosum L.*

Wygląd: bardzo mialki, biały lub prawie biały proszek, który po ściśnięciu między palcami skrzypi.

Rozpuszczalność: praktycznie nierozpuszczalna w zimnej wodzie i w etanolu (96 %).

Skrobia ziemniaczana nie zawiera ziaren skrobi innego pochodzenia. Może zawierać śladową ilość fragmentów tkanek rośliny, z której pochodzi.

(*Potato starch is obtained from the tuber of Solanum tuberosum L.*

*Appearance: very fine, white or almost white powder which creaks when pressed between the fingers.*


*Solubility: practically insoluble in cold water and in ethanol (96%)*

*Potato starch does not contain starch grains of any other origin. It may contain a minute quantity, if any, of tissue fragments of the original plant.)*

## 3. WYMAGANIA JAKOŚCIOWE (**QUALITY REQUIREMENTS**)

### 3.1 PARAMETRY FIZYKOCHEMICZNE (**PHYSICAL-CHEMICAL PARAMETERS**)

Lp. No.	Badane parametry ( <i>Parameters</i> )	Wymagane parametry ( <i>Requirements</i> )	Metodyka ( <i>Method</i> )
1.	Tożsamość ( <i>Identification</i> )	odpowiada testom A, B, C ( <i>corresponds to the tests A, B, C</i> )	Ph.Eur.
2.	pH	5,0 – 8,0	Ph.Eur.
3.	Zanieczyszczenia ( <i>Contaminations</i> )	nie więcej niż śladowe ilości innych substancji niż skrobia, nie występują ziarna skrobi innego pochodzenia ( <i>not more than traces of matter other than starch granules are present, no starch grains of any other origin are present</i> )	Ph.Eur.
4.	Substancje utleniające ( <i>Oxidising substances</i> )	nie więcej niż 20µg/g w przeliczeniu na H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ( <i>maximum 20µg/g, calculated as H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></i> )	Ph.Eur.
5.	Dwutlenek siarki ( <i>Sulfur dioxide</i> )	nie więcej niż 50µg/g ( <i>maximum 50µg/g</i> )	Ph.Eur.
6.	Żelazo ( <i>Iron</i> )	nie więcej niż 10µg/g ( <i>maximum 10µg/g</i> )	Ph.Eur.
7.	Strata masy po suszeniu ( <i>Loss on drying</i> )	nie więcej niż 20% ( <i>maximum 20%</i> )	Ph.Eur.

	<div>SPECYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO (<i>PRODUCT SPECIFICATION</i>) SG 019</div>	Numer wydania ( <i>Issue</i> ) : 11
		Data wydania ( <i>Date of issue</i> ): 25.04.2019
		Data poprzedniego wydania ( <i>Date of previous issue</i> ): 01.12.2016
		Numer kopii ( <i>No. copy</i> ):
<div>Tytuł (<i>Title</i>): SKROBIA ZIEMNIACZANA SUPERIOR STANDARD - do celów farmaceutycznych (<i>POTATO STARCH SUPERIOR STANDARD - to pharmaceutical purposes</i>)</div>		Strona ( <i>Page</i> ): 2/3

8.	Popiół siarczanowy ( <i>Sulphated ash</i> )	nie więcej niż 0,6% ( <i>maximum 0,6%</i> )	Ph.Eur.
9.	Zanieczyszczenia makroskopowe, liczba pstrocin na 1dm <sup>2</sup> ( <i>Macroscopic contaminations, number of organic particles with different colour in 1dm<sup>2</sup></i> )	max. 30	PN-84/A-74706

### 3.2 PARAMETRY MIKROBIOLOGICZNE (*MICROBIOLOGICAL PARAMETERS*)

Lp. No.	Badane parametry ( <i>Examined parameters</i> )	Limit ( <i>Value</i> )	Metoda ( <i>Method</i> )
1.	Ogólna liczba bakterii tlenowych w 1g ( <i>TAMC in 1g</i> )	max. 1000 CFU	Ph.Eur.
2.	Ogólna liczba drożdży i pleśni w 1g ( <i>TYMC in 1g</i> )	max. 100 CFU	Ph.Eur.
3.	<i>Escherichia coli</i> w 1g	nieobecne ( <i>absent</i> )	Ph.Eur.
4.	<i>Salmonella</i> w 25g	nieobecne ( <i>absent</i> )	Ph.Eur.

### 4. OPAKOWANIE (*PACKING*)

Skrobia ziemniaczana do celów farmaceutycznych pakowana jest w worki papierowe wielowarstwowe wentylowe. Masa netto zgodna z deklaracją na opakowaniu. Materiały opakowaniowe są dopuszczone do kontaktu z żywnością. Znakowanie zgodne z aktualnymi przepisami prawa.

(*Potato starch to pharmaceutical purposes is package in multilayer valve paper bags. Net weight in accordance with the declaration on the package. Package materials are allowed to the contact with the food. Marking in accordance with valid regulations.*)

### 5. OKRES GWARANCJI I PRZECHOWYWANIE (*SAFEGUARD AND STORAGE*)


Skrobię ziemniaczaną należy przechowywać w pomieszczeniach suchych, chłodnych i czystych, wolnych od obcych zapachów, zabezpieczonych przed gryzoniami i innymi szkodnikami. Dopuszczalny okres przechowywania w tych warunkach wynosi 5 lat od daty produkcji.

(*Potato starch must be stored in dry, cool and clean areas, free from foreign smells, protected from rodents and other pests. Shelf life 5 years in these conditions.*)

### 6. TRANSPORT (*TRANSPORT*)

Środki transportu czyste, suche, bez obcych zapachów.

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

	<div>SPECYFIKACJA WYROBU GOTOWEGO (PRODUCT SPECIFICATION) SG 019</div>	Numer wydania (Issue) : 11
		Data wydania (Date of issue): 25.04.2019
		Data poprzedniego wydania (Date of previous issue): 01.12.2016
		Numer kopii (No. copy):
<div>Tytuł (Title): SKROBIA ZIEMNIACZANA SUPERIOR STANDARD - do celów farmaceutycznych (POTATO STARCH SUPERIOR STANDARD - to pharmaceutical purposes)</div>		Strona (Page): 3/3

#### 7. PRZEZNACZENIE (APPROPRIATION)

Jako surowiec dla przemysłu farmaceutycznego.  
*(As the raw material for the pharmaceutical industry.)*

#### 8. DOCELOWA GRUPA KONSUMENTÓW (TARGET CONSUMERS GROUP)

Produkt nadaje się do spożycia dla wszystkich grup konsumentów z wyjątkiem osób przejawiających alergię na SO<sub>2</sub>.  
*(The product is suitable for consumption for all consumer groups, except for persons displaying allergy on SO<sub>2</sub>.)*