

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 KLO/21/O

Przedmiot badania: **KLOTRYMAZOL**

Numer serii: **110321**

Termin ważności: **2025.10.31**

Numer specyfikacji: **SPG-KJ-324**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość partii
2023.10.20	1 g	.	450 szt.
2023.10.20	5 g	.	150 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Biały lub jasnożółty, krystaliczny proszek.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość	Zgodne z widmem substancji wzorcowej.	zgodny z wymaganiami
Widmo IR		
Substancje pokrewne Zanieczyszczenie A [%]	≤ 0,2	< 0,05
Substancje pokrewne zanieczyszczenie B [%]	≤ 0,2	< 0,05
Substancje pokrewne Zanieczyszczenie D [%]	≤ 0,2	< 0,05
Substancje pokrewne Zanieczyszczenie E [%]	≤ 0,2	< 0,05
Substancje pokrewne Zanieczyszczenie F [%]	≤ 0,1	< 0,05
Substancje pokrewne Każde indywidualne nieokreślone zanieczyszczenie [%]	≤ 0,10	0,05 ; 0,05
Substancje pokrewne Suma zanieczyszczeń [%]	≤ 0,5	0,1
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,04
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,03
Zawartość klotrymazolu (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) [%]	98,5 - 100,5	99,0
Pozostałość rozpuszczalników Aceton [ppm]	≤ 5000	534,2
Pozostałość rozpuszczalników Toluen [ppm]	≤ 890	51,6
Czystość mikrobiologiczna TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 10
Czystość mikrobiologiczna TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 10
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	1,04
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	5,04

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 KLO/21/O

Przedmiot badania: **KLOTRYMAZOL**

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/~~NIEDOPUSZCZONA~~* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 KLO/21/O/K z dn. 07.11.2023 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 965/2023 z dn. 28.10.2023 r., Certyfikatu nr 22963/2023 z dn. 03.11.2023 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem Analizy:
KIEROWNIK LABORATORIUM

K Klimel
mgr Karolina Klimek

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości

M Mikrut
mgr inż. Karolina Mikrut
Data i podpis KKJ

09.11.2023

Dopuscił:
Osoba Wykwalifikowana
S Szlachta
mgr inż. Sławomir Szlachta
Data i podpis QP

09.11.2023

*niepotrzebne skreślić