

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 KLO/21/O/B

Przedmiot badania: KLOTRYMAZOL

Numer serii: 110321
Termin ważności: 2025.10.31
Numer specyfikacji: SPG-KJ-324

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość partii
2024.01.10	5 g	B	100 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	≤ 0,2	< 0,05
Zanieczyszczenie A [%]		
Substancje pokrewne	≤ 0,2	< 0,05
zanieczyszczenie B [%]		
Substancje pokrewne	≤ 0,2	< 0,05
Zanieczyszczenie D [%]		
Substancje pokrewne	≤ 0,2	< 0,05
Zanieczyszczenie E [%]		
Substancje pokrewne	≤ 0,1	< 0,05
Zanieczyszczenie F [%]		
Substancje pokrewne	≤ 0,10	0,05; 0,05
Każde indywidualne nieokreślane zanieczyszczenie [%]		
Substancje pokrewne	≤ 0,5	0,1
Suma zanieczyszczeń [%]		
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	≤ 5000	534,2
Aceton [ppm]		
Pozostałość rozpuszczalników	≤ 890	51,6
Toluen [ppm]		
Czystość mikrobiologiczna	≤ 1000	< 10
TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)		
Czystość mikrobiologiczna	≤ 100	< 10
TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)		
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	0,95 - 1,05	nie dotyczy
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	5,05

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 KLO/21/O/B

Przedmiot badania: **KLOTRYMAZOL**

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

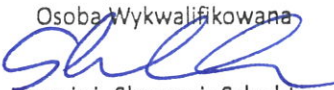
na podstawie Świadectwa analizy nr 1 KLO/21/O/K z dn. 07.11.2023 r., nr 1 KLO/21/O/K/B z dn. 16.01.2023 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 965/2023 z dn. 28.10.2023 r., Certyfikatu nr 22963/2023 z dn. 03.11.2023 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem Analizy:
KIEROWNIK LABORATORIUM

mgr Karolina Klimek

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości

mgr Dorota Piotrowska
Data i podpis KKJ
16.01.2024

Dopuscił:
Osoba Wykwalifikowana

mgr inż. Sławomir Szlachta
Data i podpis QP
17.01.2024

*niepotrzebne skreślić