

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 MIN/22/O/G

Przedmiot badania: MINOKSYDYL

Numer serii: 200222
Termin ważności: 2026.01.31
Numer specyfikacji: SPG-KJ-714

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość partii
2024.10.07	1 g	G	1200 szt.
2024.10.07	5 g	G	500 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.	zgodny z wymaganiami
Tożsamość	Zgodne z widmem substancji porównawczej minoksydyl CSP.	zgodny z wymaganiami
Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni		
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie E [%]	≤ 0,2	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenie B [%]	≤ 0,15	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC)		
Zanieczyszczenia indywidualne nieokreślone [%]	≤ 0,10	< 0,05
Substancje pokrewne (HPLC)		
suma zanieczyszczeń [%]	≤ 0,3	0,06
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,04
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,04
Zawartość minoksydylu w przeliczeniu na wysuszoną substancję	99,0 - 101,0	99,8
Pozostałości rozpuszczalników		
Metanol [ppm]	≤ 3000	< 14,75
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	1,03
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	5,02

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/NIEDOPUSZCZONA* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 MIN/22/O/K z dn. 23.01.2024 r., nr 1 MIN/22/O/K/G z dn. 09.10.2024 r., Certyfikatu analizy nr 83/24/LKJ/NOV z dn. 26.02.2024 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 33/2024 z dn. 16.01.2024 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem Analizy:
Z-ca Kierownika Laboratorium
mgr Grzegorz Piatek

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
mgr Dorota Piotrowska
Data i podpis KKJ
10.10.2024

Dopuscił:
Osoba Wykwalifikowana
mgr inż. Sławomir Szlachta
Data i podpis QP
11.10.2024

*niepotrzebne skreślić

Kontrola serii: Z. F. Amara Sp. z o. o. ; Dział Kontroli Jakości ; Laboratorium Kontrolne ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, tel. + 48 12 657 40 40, fax + 48 12 657 40 40 w. 34 ; ; Mikrografia Sp. z o.o., ul. Przewóz 40A, 30-716 Kraków ; Centrum Badawczo-Rozwojowe NOVASOME Sp. z o.o. ul. Olsztyńska 5, 51-423 Wrocław tel. +48 71 325 62 42