

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 KLO/22/O/B

Przedmiot badania: KLOTRYMAZOL

Numer serii: 290222
Termin ważności: 2026.08.31
Numer specyfikacji: SPG-KJ-324

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość partii
2024.12.02	1 g	B	400 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości		
Tożsamość	Biały lub jasnożółty, krystaliczny proszek. Zgodne z widmem substancji wzorcowej.	zgodny z wymaganiami zgodny z wymaganiami
Widmo IR		
Substancje pokrewne	≤ 0,2	0,06
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	0,06
Każde indywidualne nieokreślone zanieczyszczenie [%]		
Substancje pokrewne	≤ 0,5	0,1
Suma zanieczyszczeń [%]		
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,1
Popiół siarzanowy [%]	≤ 0,1	0,1
Zawartość klotrymazolu (w przeliczeniu na wysuszoną substancję) [%]	98,5 - 100,5	98,7
Pozostałość rozpuszczalników	≤ 5000	689,7
Aceton [ppm]		
Pozostałość rozpuszczalników	≤ 890	243,0
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	1,04
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	4,75 - 5,25	nie dotyczy

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 KLO/22/O/B

Przedmiot badania: **KLOTRYMAZOL**

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 KLO/22/O/K z dn. 04.09.2024 r., nr 1 KLO/22/O/K/B z dn. 03.12.2024 r., Certyfikatu nr 6190/2024 z dn. 03.09.2024 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 942/2024 z dn. 24.08.2024 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem Analizy;
ca Kierownika Laboratorium

mgr Grzegorz Piątek
.....

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości

mgr inż. Katarzyna Mikrut
Data i podpis KKJ
13.01.2025

Dopuszczył:
Osoba Wykwalifikowana

mgr inż. Sławomir Szlachta
Data i podpis QP
16.01.2025

*niepotrzebne skreślić