

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 1 MIN/25/O

Przedmiot badania: MINOKSYDYŁ

Numer serii: 160925
Termin ważności: 2027.09.30
Numer specyfikacji: SPG-KJ-714

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość partii
2025.09.25	1 g	.	810 szt.
2025.09.25	5 g	.	621 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)	≤ 0,2	< 0,05
Zanieczyszczenie E [%]		
Substancje pokrewne (HPLC)	≤ 0,15	< 0,05
Zanieczyszczenie B [%]		
Substancje pokrewne (HPLC)	≤ 0,10	< 0,05
Zanieczyszczenia indywidualne nieokreślone [%]		
Substancje pokrewne (HPLC)	≤ 0,3	< 0,1
suma zanieczyszczeń [%]		
Strata masy po suszeniu [%]	≤ 0,5	0,07
Popiół siarczanowy [%]	≤ 0,1	0,01
Zawartość minoksydylu w przeliczeniu na wysuszoną substancję	99,0 - 101,0	100,1
Pozostałości rozpuszczalników	≤ 3000	< 4,87
Metanol [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	5,05

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 1 MIN/25/O/K z dn. 13.10.2025 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 1230/2025 z dn. 04.10.2025 r., Certyfikatu analizy nr 1193/25/LKJ/NOV z dn. 24.10.2025 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze
Świadectwem Analizy:
KIEROWNIK LABORATORIUM
K Klimczak
mgr Karolina Klimczak

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości
Mikrut
mgr inż. Katarzyna Mikrut
Data i podpis KKJ
27.10.2025

Dopuszczył:
Osoba Wykwalifikowana
Szlachta
mgr inż. Sławomir Szlachta
Data i podpis QP
27.10.2025

*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