

PARAFINENT d.o.o.	
Talinska cesta 8	
SI-1000 Ljubljana	
Projekt: KEMIUS Drogic	
Kemofarmacija d.d.	
Datum prejemanja:	18.6.08
Pregledal:	GOLINSKI Adrijan
mag. farm. univerz.	
Slovenski - 18.6.08	
Potrdila: _____	

1001/08 S

Številka izvida



Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

V skladu s pogodbo št. I 1/2006 in naročilnico št. Kemofarmacija, 2. 10. 2007 izdaja Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

IZVID O ANALIZNEM PRESKUŠANJU

Vzorec:

Paraffinum liquidum

Deklaracija:

Ph. Eur.

Številka serije:

MH232/2008

uporabno do: 9. 2011

Ime in sedež proizvajalca oz.
dobavitelja:

Sasol Wax GmbH, Hamburg, Nemčija / Pharmachem, Sušnik Jožef
dipl. ing., s.p., Ljubljana, Vidovdanska 2

V kontrolo poslal oz. vzeto v:

Kemofarmacija d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana

Unčni
28.10.08



Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pomočke

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)6 2000 500
f + 386 (0)6 2000 510
www.jazmp.si

1. IZVID O ANALIZNEM PRESKUŠANJU

Predpis:	Ph. Eur. 6.0, monografija »Paraffin liquid« 01/2008:0239
Videz in lastnosti:	bistra, brezbarvna, oljna tekočina, na dnevni svetlobi ne fluorescira. Skoraj netopna v vodi, težko topna v 96 odstotnem etanolu, meša se z ogljikovodiki.
Preskus istovetnosti:	pozitiven – tekoči parafin (IR (Ph. Eur. 2.2.24) in viskoznost (Ph. Eur. 2.2.9)) ✓
Konstante:	relativna gestota (Ph. Eur. 2.2.5, 0,827 - 0,890): 0,861 ✓ viskoznost (Ph. Eur. 2.2.9, 110 - 230 mPa·s): 170 mPa·s ✓
Preskus čistote:	kislost in alkalnost (Ph. Eur., titracija, ≤ 0,1 ml 0,1 M NaOH): 0,01 ml 0,1 M NaOH ✓ policklični aromatski ogljikovodiki (Ph. Eur., UV-VIS): ustreza ✓ hitro karbonizirajoče snovi (Ph. Eur., barvna reakcija): ustreza ✓ trdi parafini (Ph. Eur., barvna reakcija): ustreza ✓
Kvantitativne določitve:	/
Ostali preskusi:	/

2. OPOMBE

Preskušani parametri so znotraj predpisanih meja.
Rezultati se nanašajo samo na preskušani vzorec.

3. MNENJE

Vzorec glede preskušanih zahtev ustreza predpisu Ph. Eur. 6.0.

Pripravil:	Odobril:
<i>Ceraij</i> Marija Fabijan, mag.farm., spec.	<i>Irena Kuhelj</i> mag. Irena Kuhelj, mag.farm., spec. vodja Laboratorija za naročniške analize
Datum izdaje: 24.10.2008	