

V ROKE
G. GERGIČ



Jazmp

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

Priloga št. 3
SI - 2001 Ljubljana
T + 386 (0)1 258 85 50
F + 386 (0)1 258 85 51
www.jazmp.si

683/10 B

V skladu s pogodbo št. / in naročilnico št. Kemofarmacija, 06/2010 zdejaja Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

IZVID O ANALIZNEM PRESKUŠANJU

Vzorec:	Ethanolum (96 per centum), steklenica po 1 l
Deklaracija:	Ph. Eur.
Številka serije:	09110-REF.1 uporabna do: 11. 2013
Ime in sedež proizvajalca oz. dobavitelja:	Šilcompa s.p.a. via Fosdonde, 71/A, Correggio, Italija/ Pharmachem, Šušnik Jožef dipl. Ing., s.p., Vidovdaraka 2, Ljubljana
V kontrolo poslat oz. vzeto v:	Kemofarmacija d.d., Cesta na Brdo 180, Ljubljana

FARMADENT d.o.o.
Minarikova ul. 6
2000 Maribor
Prejel: FUJS DRAGO

EA: H

Datum prejema: 11.3.11
Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm.

Robert

Datum pregleda: 11.3.2011

[Signature]
6.1.11

Ta dokument je izdelan v tiskani obliki. En izvod izvede Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), en izvod hrani naročnik in en izvod proizvajalec. Razpisateljstvo in kopiranje celotne ali delov dokumenta ni dovoljena.



Jazmp

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

Priloga št. 22
SI - 2011/03-1
I - 2011/03-1
www.jazmp.si

1. IZVID O ANALIZNEM PRESKUŠANJU

Predpis:	Ph. Eur. 6.0, monografija Ethanol (96 per cent) 01/2008:1317
Videz in lastnosti:	bistvena, bistra, hlapljiva, vnetljiva, higroskopsna tekočina, ki se meša z vodo in metilenkloridom, gorljiva z modrim plamenom brez dima ter vre pri temperaturi okoli 78 °C
Preskus lalovetnosti:	pozitiven - etanol (Ph. Eur., relativna gostota in n _D)
Konstante:	relativna gostota (Ph. Eur. 2.2.6, 0,806 – 0,812): 0,806
Preskus čistote:	bistrot in stopnja opalescence tekočin (Ph. Eur. 2.2.1, voda): ustreza stopnja opalescence tekočin (Ph. Eur. 2.2.2, voda): ustreza kislota alkalnost (Ph. Eur., ≤ 30 ppm, izraženo kot ocetna kislina): < 30 ppm absorbanca (Ph. Eur. 2.2.25): A _{280 nm} (S 0,40): 0,300 A _{280 nm} - 280 nm (S 0,30): 0,104 A _{340 nm} - 340 nm (S 0,10): 0,018 hlapne nečistote (Ph. Eur. 2.2.26, GC): metanol (≤ 200 ppm V/V): < 10 ppm acetaldehid; acetal (≤ 10 ppm V/V): < 10 ppm benzen: (≤ 2 ppm V/V): < 2 ppm ostale hlapne nečistote (≤ 300 ppm): < 20 ppm ostanek po izparitvi (Ph. Eur., ≤ 26 ppm m/V): 19 ppm
Predpisana zahteva:	vzorec vsebuje: 95,1 % – 96,9 % (V/V) oziroma 92,6 % – 95,2 % (m/m) etanola
Določitev:	vzorec vsebuje: 96,2 % (V/V) oziroma 94,1 % (m/m) etanola
Ostali preskusi:	/



Jazmp

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke



Priljubljen ulica 22
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)1 256 85 50
f + 386 (0)1 256 85 51
www.jazmp.si

2. OPOMBE

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

3. MNENJE

Vzorec glede preskušanih zahtev ustreza.

Pripravil:	Odobril:
 Zvonka Žumer, mag.farm., spec.	 mag. Renata Kuhelj, mag.farm., spec. vodja Laboratorija za naročniške analize
Datum izdaje: 05.01.2011	