



jazmp

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

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

857/10 S

Številka izvida

V skladu s pogodbo št. I 1/2006 in naročilnico št. Kemofarmacija, 04/2010 izdaja Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

IZVID O ANALIZNEM PRESKUŠANJU

Vzorec:	Paraffinum liquidum
Deklaracija:	Ph. Eur.
Številka serije:	MH163/10 uporabno do: 8. 2013
Ime in sedež proizvajalca oz. dobavitelja:	Sasol Wax GmbH, Hamburg, Nemčija / Pharmachem, Sušnik Jožef dipl. ing., s.p., Vidovdanska 2, Ljubljana
V kontrolo poslal oz. vzeto v:	Kemofarmacija d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana

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

F. J. Drago

Datum prejema: 9. 6. 11

Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm. spec.

za Bil

Datum pregleda: 9. 6. 2011

[Signature]
24.12.2010



jazmp

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

Pljujska ulica 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 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 gostota (Ph. Eur. 2.2.5, 0,827 - 0,890): 0,865 viskoznost (Ph. Eur. 2.2.9, 110 - 230 mPa·s): 181 mPa·s
Preskus čistote:	kislota in alkalnost (Ph. Eur., titracija, ≤ 0,1 ml 0,1 M NaOH): 0,01 ml 0,1 M NaOH policiklični 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:	/



jazmp

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

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

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: Zvonka Žumer, mag.farm., spec.	Odobril: mag. Irena Kuhelj, mag.farm., spec. vodja Laboratorija za naročniške analize
Datum izdaje: 23.12.2010	