

PHARMADENT d.o.o.
 Minarikova ul. 6
 2000 Maribor
 Prejel: FUJS Drago

Datum prejema: 21.9.09
 Pregledal: GOLNER Adolf,
 mag. farm. znanj.
 Datum pregleda: 21.09.09



Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

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

512/09 S

Številka izvida

V skladu s pogodbo št. I 1/2006 in naročilnico št. Kemofarmacija, 04/2009 izdaja Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

IZVID O ANALIZNEM PRESKUŠANJU

| | |
|--|--|
| Vzorec: | Paraffinum solidum |
| Deklaracija: | Ph. Eur. |
| Številka serije: | F108812 uporabno do: 10. 2011 |
| 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 |

26.6.09

1. IZVID O ANALIZNEM PRESKUŠANJU

| | | |
|--------------------------|---|---------|
| Prepis: | Ph. Eur. 6.0, monografija »Hard Paraffin« 01/2008:1034 | |
| Videz in lastnosti: | bela snov, skoraj netopna v vodi, lahko topna v metilenkloridu, skoraj netopna v etanolu. Talina na dnevni svetlobi ne fluorescira. | |
| Preskus istovetnosti: | pozitiven – trdi parafin (IR (Ph. Eur. 2.2.24) in tališče (Ph. Eur. 2.2.16)) | |
| Konstante: | tališče (Ph. Eur. 2.2.16, 50 – 61 °C): | 55 °C ✓ |
| Preskus čistote: | kislost ali alkalnost (Ph. Eur., titracija): ≤ 1,0 ml 0,01 M NaOH: 0,3 ml 0,01 M NaOH ✓ ≤ 0,5 ml 0,01 M HCl: 0,1 ml 0,01 M HCl ✓ policiklični aromatski ogljikovodiki (Ph. Eur., UV-VIS): ustreza ✓ sulfati (Ph. Eur. 2.4.13, ≤ 150 ppm): < 150 ppm ✓ | |
| Kvantitativne določitve: | / | |
| Ostali preskusi: | / | |

2. OPOMBE

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

3. MNENJE

Vzorec glede preskušanih zahtev ustreza. ✓

| | |
|--|--|
| Pripravil: Marija Fabijan, mag.farm., spec. | Odobril: ... mag. Irena Kuhelj, mag.farm. spec. vodja Laboratorija za naročniške analize |
| Datum izdaje: 22.06.2009 | |