

FARMADENT d.o.o.
 Minarikova ul. 6
 2000 Maribor
 Prejem: FUJS Drago

ZA: M

Datum prejema: 21.5.09
 Pregledal: GÖLNER Adolf,
 mag. farm. spec.

Datum pregleda: 21.5.09



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

1202/08 S

Številka izvida

V skladu s pogodbo št. I 1/2006 in naročilnico št. Kemofarmacija, 18. 11. 2008 izdaja Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

IZVID O ANALIZNEM PRESKUŠANJU

| | |
|--|--|
| Vzorec: | Vaselineum album |
| Deklaracija: | Ph. Eur., USP |
| Številka serije: | F608421 uporabno do: 10. 2011 |
| Ime in sedež proizvajalca oz. dobavitelja: | Sasol Wax GmbH, Worthdamm 13-27, 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 |

Čučnik
 17. 12. 08

1. IZVID O ANALIZNEM PRESKUŠANJU

| | |
|--------------------------|---|
| Predpis: | Ph. Eur. 6.2., monografija Paraffin, white soft 07/2008:1799 |
| Videz in lastnosti: | skoraj bela, prosojna, mastna snov. Talina pri dnevni svetlobi rahlo fluorescira. Skoraj netopna v vodi, 96 odstotnem etanolu in glicerolu, težko topna v metilenkloridu. |
| Preskus istovetnosti: | pozitiven – beli vazelin (Ph. Eur., barvna reakcija in videz) |
| Konstante: | / |
| Preskus čistote: | stopnja obarvanosti taline (Ph. Eur., ≤ ref. razt. iz 1 dela primarne rumene raztopine in 9 delov 1 % HCl): < ref. razt. ✓ kislost in alkalnost (Ph. Eur., titracija, ≤ 0,5 ml 0,01 M NaOH): 0,2 ml 0,01 M NaOH ✓ policiklični aromatski ogljikovodiki (Ph. Eur., UV-VIS, ≤ 300 ppm): < 300 ppm ✓ sulfatni pepel (Ph. Eur. 2.4.14, ≤ 0,05 %): 0,02 % ✓ |
| Kvantitativne določitve: | / |
| Ostali preskusi: | / |

2. OPOMBE

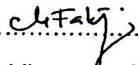
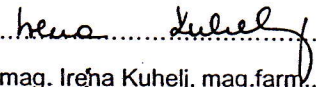
Vsi preskušani parametri so znotraj predpisanih meja.

Rezultati se nanašajo samo na preskušani vzorec.

Skladno z dogovorom z naročnikom, parametrov istovetnost (IR in kapljišče) ter konsistenca nismo preskušali.

3. MNENJE

Vzorec glede preskušanih parametrov ustreza.

| | |
|--|--|
| Pripravil: | Odobril: |
|  Marija Fabijan, mag.farm., spec. |  mag. Irēna Kuhelj, mag.farm., spec. vodja Laboratorija za naročniške analize |
| Datum izdaje: 16.12.2008 | |