Zakład Farmaceutyczny
"AMARA" Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 KRAKÓW
tel. (+48) 12 657 40 40
fax. (+48) 12 657 40 40 wew. 34
www.amara.pl, amara@amara.pl

Kraków, dnia 2018-10-26

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 3 SPR/18/B

Przedmiot badania: **ETANOL 70%**

Numer serii: **010918**
Termin ważności: **2021.09.30**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-155**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
14.09-10.10.2018	1000 ml	B	552 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Bezbarwna, przezroczysta, lotna, łatwopalna i higroskopijna ciecz o swoistym zapachu.	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Miesza się z wodą i chlorkiem metylenu OD	zgodny z wymaganiami
Temperatura wrzenia [°C]	około 78	78,0
Gęstość (w temp. 20 °C) [g/ml]	0,8818 - 0,8893	0,8856
Współczynnik załamania światła n20D	1,362 - 1,364	1,363
Tożsamość	Stwierdzenie	zgodny z wymaganiami
Kwasowość/zasadowość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Absorbancja 240 nm	≤ 0,4	0,085
Absorbancja 250-260 nm	≤ 0,3	0,034
Absorbancja 270-340 nm	≤ 0,1	0,013
Obecność fuzli	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Obecność aldehydów i innych związków redukujących	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Obecność acetonu	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Sucha pozostałość [% m/v]	≤ 0,0025	0,0002
Zawartość metali ciężkich w przeliczeniu na ołów [µg/g]	≤ 0,3	< 0,3
Zawartość etanolu w temp. 20 °C [%] % objętościowy (v/v)	68,5 - 71,5	69,96
Zawartość etanolu w temp. 20 °C [%] % wagowy (m/m)	60,8 - 64,0	62,35
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	194 - 206	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	388 - 412	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [g]	788 - 812	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [ml]	97 - 103	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [ml]	242,5 - 257,5	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [ml]	490 - 510	nie badano
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [ml]	985 - 1015	1000
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [l]	4,925 - 5,075	nie badano

ORZECZENIE: PARTIA DOPUSZCZONA/~~NIEDOPUSZCZONA~~* DO OBROTU

na podstawie Świadectwa analizy nr 3 SPR/18/K z dn. 17.10.2018 r., nr 3 SPR/18/K/1000 z dn. 17.10.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:
Zastępca Kierownika Laboratorium
mgr Marta Popek
.....

Akceptował:
Z-ca Kierownika Kontroli Jakości
mgr Dorota Piotrowska
Data i podpis KKJ
26.10.2018

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr inż. Maciej Półtoranos
.....
Data i podpis QP
26.10.2018

***niepotrzebne skreślić**

Kontrola serii: Z. F. Amara Sp. z o. o. ; Dział Kontroli Jakości ; Laboratorium Kontrolne ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków, tel. + 48 12 657 40 40, fax + 48 12 657 40 40 w. 34 ;

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości