~~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 2018-07-24

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 3 ETB/18/O/G

Przedmiot badania: **ETANOL 96%**

Numer serii: **180218**
Termin ważności: **2021.03.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-213**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.07.23	100 ml	G	1000 szt.

Wyniki badań:

Parametr	Wymaganie	Rezultat
Postać i właściwości	Bezbarwna, przezroczysta, lotna,łatwopalna i higroskopijna ciecz	zgodny z wymaganiami
Rozpuszczalność	Miesza się z wodą i chlorkiem metylenu, substancja pali sie niebieskim, bezdymnym płomieniem	zgodny z wymaganiami
Temperatura wrzenia [°C]	około 78	79
Tożsamość Gęstość względna	0,805 - 0,812	0,808
Tożsamość Gęstość bezwzględna [g/ml]	0,8035 - 0,8105	0,8066
Tożsamość Widmo IR	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja z nadmanganianem potasu	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Tożsamość Reakcja z jodem	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Wygląd	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Kwasowość i zasadowość	Wg wskazań	zgodny z wymaganiami
Absorbancja 240 nm	≤ 0,4	0,241
Absorbancja 250-260 nm	≤ 0,3	0,102
Absorbancja 270-340 nm	≤ 0,1	0,026
Zanieczyszczenia lotne (chromatografia gazowa) Metanol [µl/l]	≤ 200	< 200,0
Zanieczyszczenia lotne (chromatografia gazowa) Acetaldehyd + acetal w przeliczeniu na acetaldehyd [µl/l]	≤ 10	< 10,0
Zanieczyszczenia lotne (chromatografia gazowa) Benzen [µl/l]	≤ 2	< 2,0
Zanieczyszczenia lotne (chromatografia gazowa) Suma innych zanieczyszczeń [µl/l]	≤ 300	< 300
Pozostałość po odparowaniu [µg/ml] (m/v)	≤ 25,0	6
Zawartość etanolu w temp. 20 °C [%] % objętościowy (v/v)	95,1 - 96,9	96,20
Zawartość etanolu w temp. 20 °C [%] % wagowy (m/m)	92,6 - 95,2	94,13
Czystość mikrobiologiczna TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	< 1
Czystość mikrobiologiczna TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 100	< 1

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości

...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 2018-07-24

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 3 ETB/18/O/G

Przedmiot badania: **ETANOL 96%**

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 3 ETB/18/O/K z dn. 03.04.2018 r., Raportu z badania czystości mikrobiologicznej nr 460/2018 z dn. 20.03.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:	Akceptował:	Dopuścił:
Kierownik Laboratorium	Z-ca Kierownika Kontroli Jakości	OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr Jacek Półtoranos	mgr inż. Katarzyna Mikrut	mgr farm. Jarosław Bogucki
	Data i podpis KKJ	Data i podpis QP
	24.07.18	24.07.18

*niepotrzebne skreślić