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 03.12.2018

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 9 ETB/18/O/C

Przedmiot badania: **ETANOL 96%**

Numer serii: **101018**
Termin ważności: **2021.10.31**
Numer specyfikacji: **SPG-KJ-213**

Data wytwarzania	Wielkość opakowania	Identyfikator dnia	Wielkość serii po zapakowaniu
2018.11.23	1000 ml	C	552 szt.
2018.11.26	500 ml	C	624 szt.
2018.11.27	100 ml	C	800 szt.
2018.11.28	250 ml	C	792 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	80
Tożsamość Gęstość względna	0,8050 - 0,8120	0,8078
Tożsamość Gęstość bezwzględna [g/ml]	0,8035 - 0,8105	0,8063
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	0,244
Absorbancja 250-260 nm	≤ 0,3	0,106
Absorbancja 270-340 nm	≤ 0,1	0,027
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	4
Zawartość etanolu w temp. 20 °C [%] % objętościowy (v/v)	95,1 - 96,9	96,27
Zawartość etanolu w temp. 20 °C [%] % wagowy (m/m)	92,6 - 95,2	94,24
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	100
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [ml]	242,5 - 257,5	250,0
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [ml]	490 - 510	500
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [ml]	985 - 1015	1000
Zawartość w opakowaniu jednostkowym [l]	4,925 - 5,075	nie badano
Czystość mikrobiologiczna TAMC (ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych) (CFU/g lub CFU/ml)	≤ 1000	nie badano
Czystość mikrobiologiczna	≤ 100	nie badano

Wspieramy zdrowie - rozwijamy możliwości

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 03.12.2018

ŚWIADECTWO JAKOŚCI NR 9 ETB/18/O/C

Przedmiot badania: **ETANOL 96%**

TYMC (ogólna liczba pleśni i drożdży) (CFU/g lub CFU/ml)		

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

na podstawie Świadectwa analizy nr 9 ETB/18/O/K z dn. 05.11.2018 r., 9 ETB/18/O/K/1000 z dn. 26.11.2018 r., 9 ETB/18/O/K/500 z dn. 27.11.2018 r. oraz sprawdzenia stanu opakowań i prawidłowości nadruku.

Zgodne ze Świadectwem analizy:
Kierownik Laboratorium
mgr Jacek Półtoranos
.....

Akceptował:
Kierownik Kontroli Jakości
mgr inż. Katarzyna Mikrut
.....
Data i podpis KKJ
03.12.2018r.

Dopuścił:
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr farm. Jarosław Bogucki
.....
Data i podpis QP
3.12.2018

*niepotrzebne skreślić