



## IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU

Broj: 055/25

Datum izdavanja: 20.01.2025.

Uzorak	Etanol 96 % ( <i>Ethanolum</i> 96 %)		
Seriya	1M/2025	Proizvođač	ALPIS d.o.o
Kontrolni broj	PH 1M/2025	Deklarisani sastav	Ph.Eur.
Datum proizvodnje	Januar 2025.	Rok upotrebe	Neograničen
Veličina serije	800.000 L	Korisnik	ALPIS d.o.o, Dunavska 77, Kovin
Datum prijema	15.01.2025.	Datum završene analize	20.01.2025.
Stanje uzorka na prijemu	Uzorak je dostavljen u signiranoj staklenoj boci od 1000 ml.		

Test	Referenca /Metoda	Zahtevi	Rezultati
Izgled	Ph.Eur.11.0	Bezbojna, bistra, isparljiva, zapaljiva tečnost, higroskopna.	Odgovara
Rastvorljivost	Ph.Eur.11.0	Meša se sa vodom i metilen hloridom.	Odgovara
Identifikacija A C D	Ph.Eur.11.0	Odgovara zahtevu testa: Relativna gustina. Pozitivna bojena reakcija. Pozitivna reakcija precipitacije.	Odgovara Odgovara Odgovara
Izgled rastvora	Ph.Eur.11.0	Rastvor je bistar (2.2.1) i bezbojan (2.2.2, <i>Metod II</i> ) u poređenju sa vodom.	Odgovara
Aciditet ili alkalitet	Ph.Eur.11.0	Maksimalno 30 ppm (izraženo kao sirćetna kiselina).	Odgovara
Relativna gustina	Ph.Eur.11.0	Od 0,805 do 0,812	0,808
Apsorbanca	Ph.Eur.11.0	Najviše 0,40 na 240nm, Najviše 0,30 na 250 – 260 nm Najviše 0,10 na 270 – 340 nm. Apsorpciona kriva je glatka.	0,24 0,11 0,01 Odgovara
Isparljive nečistoće Metanol Acetaldehid i acetal Benzen Ukupne nepoznate	Ph.Eur.11.0 IM/GC/496	Ne više od 200 ppm V/V Najviše 10 ppm V/V Najviše 2 ppm V/V Ne više od 300 ppm	< 200 ppm V/V < 10 ppm V/V < 2 ppm V/V < 300 ppm
Ostatak nakon uparavanja	Ph.Eur.11.0	Najviše 25 ppm m/V.	< 25 ppm
Određivanje	Ph.Eur.11.0	Od 95,1 % V/V do 96,9 % V/V (92,6 % m/m do 95,2 % m/m)	96,3 % V/V (94,3 % m/m)

**ZAKLJUČAK:** U okviru rezultata izvršenih ispitivanja, uzorak **ODGOVARA** zahtevima **Ph.Eur.11.0**.

Menadžer fizičko hemijske laboratorije

Menadžer službe Kontrola kvaliteta

Mr ph spec Nada Pavičić

Mr ph spec. Ivan Velikinac

### Izjava

1. Rezultati ispitivanja se odnose samo na dostavljeni uzorak. 2. Ovaj dokument se može reprodukovati i umnožavati isključivo kao celina. 3. QC Pharmanova je odgovorna za sve podatke iskazane u izveštaju osim za one dobijene od korisnika ispitivanja. 4. QC Pharmanova se odriče odgovornosti za validnost rezultata za čije iskazivanje su korišćeni podaci dobijeni od korisnika. 5. Primenjena su pravila odlučivanja u skladu sa internim dokumentima QC/SOP/010 i QC/SOP/121, uz saglasnost korisnika.