

S.C. PRODALCOM S.A. Botoșani str. Pușkin nr. 128 Tel.: 0231/534672, Fax: 0231/534164	FIȘĂ TEHNICĂ		COD: FTh-BT-23/2014	
	ALCOOL ETILIC DE UZ FARMACEUTIC		ED 0 Rev.: 1	Pag. 1/1
			Data reviziei: 20.06.2016	

Denumirea comercială: Alcool etilic de uz farmaceutic.

Standard de firmă: SF BT 23/2014

Descrierea produsului: alcool etilic de origine agricolă, obținut prin fermentație din materii prime agricole de origine vegetală (cereale).

Utilizare: ca excipient în industria farmaceutică.

Proprietăți organoleptice: lichid incolor, limpede, volatil, miros caracteristic și gust arzător.

Condiții tehnice de calitate (în industria farmaceutică):

Caracteristica	Conform Farmacopeea Europeană 8/2014, Monografia 1317 Ethanolum (96 per centum)
Concentrație alcoolică	95,1 – 96,9 % v/v
Caracteristici	
Aspect:	Lichid limpede și incolor; volatil, inflamabil și higroscopic.
Solubilitate	Miscibil cu apa și clorura de metilen
Punct de fierbere, °C	~ 78
Identificare	
Test A – densitate relativă d_{20}^{20} – densitate ρ_{20}	0,805 – 0,812 0,804 – 0,810
Test B – IR	Conform Spectrului IR
Test C	Apare o colorație albastru intens care dispare după 10-15 min.
Test D	Se formează un precipitat galben în 30 min.
Testări	
Aciditate sau alcalinitate	max. 30 ppm, exprimat în acid acetic
Absorbanța	max. 0,40 la 240 nm max. 0,30 între 250 nm și 260 nm max. 0,10 între 270 nm și 340 nm
Impurități volatile, ppm - metanol - acetaldehidă + acetal - benzen - total alte impurități volatile	max. 200 max. 10, exprimat ca acetaldehidă max. 2 max. 300
Reziduu la evaporare, m/V	max. 25 ppm

Forma de ambalare: vrac, livrare cu cisterna sau alte recipiente în funcție de cererea clientului.

Condiții de depozitare: produsul alcool etilic de uz farmaceutic va fi stocat în rezervoare închise, confecționate din inox sau alte materiale compatibile, curate și uscate, în încăperi aerisite, departe de surse de căldură și de foc, respectând normele din Fișa cu date de securitate.

Termen de valabilitate: 1 an, cu respectarea condițiilor de depozitare.