



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC
1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh
ĐT : (028) 37517111 - Fax : (028) 38752048
Email : info@opcpharma.com



PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số : 01TĐ/OPC-BD/25

Tên mẫu : ETHANOL 99,5% (v/v)
Số lô sản xuất : 250101
Ngày sản xuất : 170125
Cỡ lô : 30.000 lít
Tiêu chuẩn áp dụng : ES.F.MF17.2 (CYT)
Nhà sản xuất : Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương
Địa chỉ : Số 09A/ĐX04-Tổ 7-KP Tân Hóa-P.Tân Vĩnh Hiệp-TX.Tân Uyên-T.Bình Dương

Hạn dùng: 170130

Chỉ tiêu	Yêu cầu	Kết quả
1. Tính chất:	Chất lỏng không màu, trong suốt, dễ bay hơi, mùi đặc trưng, dễ cháy, khi cháy không có khói và ngọn lửa có màu xanh. Hòa lẫn với nước, cloroform, ether.	Đúng
2. Định tính:	Thể hiện các phép thử định tính của ethanol.	Đúng
3. Giới hạn acid - kiềm:	Đạt yêu cầu qui định.	Đạt
4. Độ trong và màu sắc của dung dịch:	Dung dịch trong không màu. Dung dịch 5% chế phẩm trong nước trong, không màu.	Đạt
5. Tỷ trọng tương đối:	0,790 - 0,793.	Đạt (0,792)
6. Tạp chất bay hơi:		
• Methanol:	Không được quá 200 ppm (tt/tt).	Đạt (7 ppm)
• Benzen:	Không được quá 2 ppm (tt/tt).	Đạt (0 ppm)
• Tổng các tạp chất bay hơi khác:	Đạt yêu cầu qui định.	Đạt
7. Cặn còn lại sau khi bay hơi:	Không được quá 25 ppm (kl/tt).	Đạt (6 ppm)
8. Định lượng:	Hàm lượng ethanol không dưới 99,5% tính theo thể tích.	Đạt (99,9 %)

NHẬN XÉT VÀ KẾT LUẬN

ĐẠT TIÊU CHUẨN

Ngày 21/01/2025



GIÁM ĐỐC KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

ThS.DS. Lê Thị Châu Pha



OPC Pharmaceuticals Joint-Stock Company
1017 Hong Bang Street, Ward 12, District 6, HoChiMinh City, Vietnam
Tel: (84.28) 37517111 – 38754525. Fax : (84.28) 38752048
Email : info@opcpharma.com



CERTIFICATE OF ANALYSIS

No: 01TĐ/OPC-BD/25

Sample : **ABSOLUTE ETHANOL 99.5 (v/v)** Mfg. Date: **170125**
Lot No: : **250101** Exp. Date: **170130**
Quantity : 30,000 liters
Control document : ES.F.MF17.2 (CYT)
Manufacturer : OPC Binh Duong Pharmaceutical Only Member Co.,Ltd. (OPC Binh Duong)
Address : 09A/DX04, Group 7, Tan Hoa Quarter, Tan Vinh Hiep Ward, Tan Uyen Town, Binh Duong Province

TEST ITEMS	REQUIREMENTS	TEST RESULT
1. Characters :	Colourless, clear, volatile liquid, with characteristic odour; flammable, burning with a blue, smokeless flame. Miscible with water, chloroform and ether.	Complies
2. Identification:	Shows the identification reaction of ethanol.	Complies
3. Clarity and color of solution:	Meets the requirements.	Complies
4. Acidity or alkalinity:	Clear, colorless solution. 5% solution of the Ethanol in water is clear, colorless.	Complies
5. Relative density :	0.790 - 0.793.	Complies (0.792)
6. Volatile impurities:		Complies
* Methanol :	Not more than 200 ppm (v/v).	Complies (7 ppm)
* Benzene :	Not more than 2 ppm (v/v).	Complies (0 ppm)
* Total of other impurities:	Meets the requirements.	Complies
7. Residue on evaporation:	Not more than 25 ppm (m/v).	Complies (6 ppm)
8. Assay:	It contains not less than 99.5% (v/v) of ethanol (C_2H_5OH).	Complies (99.9%)

CONCLUSION:

The test sample complies with all requirements of the control document.

January 21th 2025

Quality Control Manager,



L.E. THI CHAU PHA. MSc. Pharm.