

# ANALITSKE KEMIKALIJE BREZ NEJASNOSTI





### **1 Oznake, standardi in opisi čistosti pri analitskih kemikalijah**

- Mednarodne oznake in standardni predpisi na področju analitskih kemikalij
- Konvencionalni opisi čistosti na področju analitskih kemikalij

### **2 Razredi kakovosti proizvajalca Merck**

- Razdelitev blagovnih znamk
- Razredi kakovosti blagovne znamke Supelco
- Razredi kakovosti blagovne znamke Sigma-Aldrich

### **3 Pogoji skladiščenja in transporta kemikalij proizvajalca Merck**

- Ali se ti pogoji lahko med seboj razlikujejo?
- Kako boste prejeli produkte s posebnimi pogoji skladiščenja?

### **4 Terminologija in razlaga rokov uporabe kemikalij**

- Razlaga pojmov s katerimi se boste srečali na embalažnih enotah in analiznih certifikatih
- Kako ravnati s produkti, ki nimajo navedenega roka uporabe?

### **5 Kakovostni program proizvajalca Merck- M-Clarity (MQ100–MQ600)**

- Kaj posamezni kakovostni razredi pomenijo in kakšno dokumentacijo ter podatke lahko pričakujemo (naveden rok uporabe, izjava o izvoru, stabilnostne študije ipd.)
- Kje kakovostni razred preverimo?

## MEDNARODNE OZNAKE IN STANDARDNI PREDPISI NA PODROČJU ANALITSKIH KEMIČALIJ

- 👉 V EU so najpogostejši **trije mednarodni kriteriji** za analitske reagentne kemikalije. Vsak z različnim poudarkom, a vsi zagotavljajo zanesljivo analitsko kakovost

- **ACS**– American Chemical Society
- **Reag. Ph. Eur.**– Reagent, European Pharmacopoeia
- **ISO**– International Organization for Standardization

Standard	Kratek opis	Uporaba / poudarek
<b>ACS Reagent</b>	Ameriško kemijsko društvo (American Chemical Society); <i>Reagent Chemicals</i>	Analize po ameriški literaturi; zagotavlja čistost in skladnost z USP
<b>Reag. Ph. Eur.</b>	Evropska farmakopeja – poglavje o reagentih	Primeren za analitične metode po Ph. Eur.; ne za farmacevtsko uporabo kot učinkovina
<b>ISO (ISO 6353)</b>	Standard International Organization for Standardization; analitski reagentni standard	Minimalna čistost, omejitve nečistoč, konsistentnost med serijami; sledljivost in ponovljivost

31434-M ▶ Sigma-Aldrich.

## Sodium chloride

puriss. p.a., ACS reagent, reag. ISO, reag. Ph. Eur., ≥99.5%

# ACS REAGENT

Oznaka ACS Reagent pomeni, da kemikalija ustreza kriterijem Ameriškega kemijskega društva (ACS) iz publikacije Reagent Chemicals.

V ZDA pogosto uporabljen standard za analizno čistočo.

Pri metodah iz ameriške literature, ki zahtevajo “use ACS-grade reagents”, oznaka zagotavlja skladnost s standardom.

Večina priporočil USP svetuje uporabo ACS reagent grade.



31434-M ▶ Sigma-Aldrich.

# Sodium chloride

puriss. p.a., ACS reagent, reag. ISO, reag. Ph. Eur.,  $\geq 99.5\%$

## REAG. PH. EUR

Oznaka Reag. Ph. Eur. pomeni, da kemikalija ustreza zahtevam poglavja o reagentih Evropske farmakopeje (Ph. Eur.)

Ne pomeni nujno, da reagent izpolnjuje vse zahteve farmakopeje za uporabo kot sestavina v zdravilu.

Sklicuje se le na skladnost z zahtevami za laboratorijske reagente (npr. raztopine, indikatorji, soli)

Zahteve so pogosto podobne ACS standardu, a ne vedno enake

Reagent označen z Reag. Ph. Eur. je primeren za analize po Evropski farmakopeji, kjer je predpisan ta reagent

Pomembno: To ne pomeni farmacevtske kakovosti za uporabo kot zdravilo – gre za reagent za laboratorijske analize.



31434-M ► Sigma-Aldrich.

## Sodium chloride

puriss. p.a., ACS reagent, reag. ISO, reag. Ph. Eur.,  $\geq 99.5\%$

# ISO 6353

Oznaka ISO pomeni, da kemikalija izpolnjuje zahteve standarda ISO 6353.

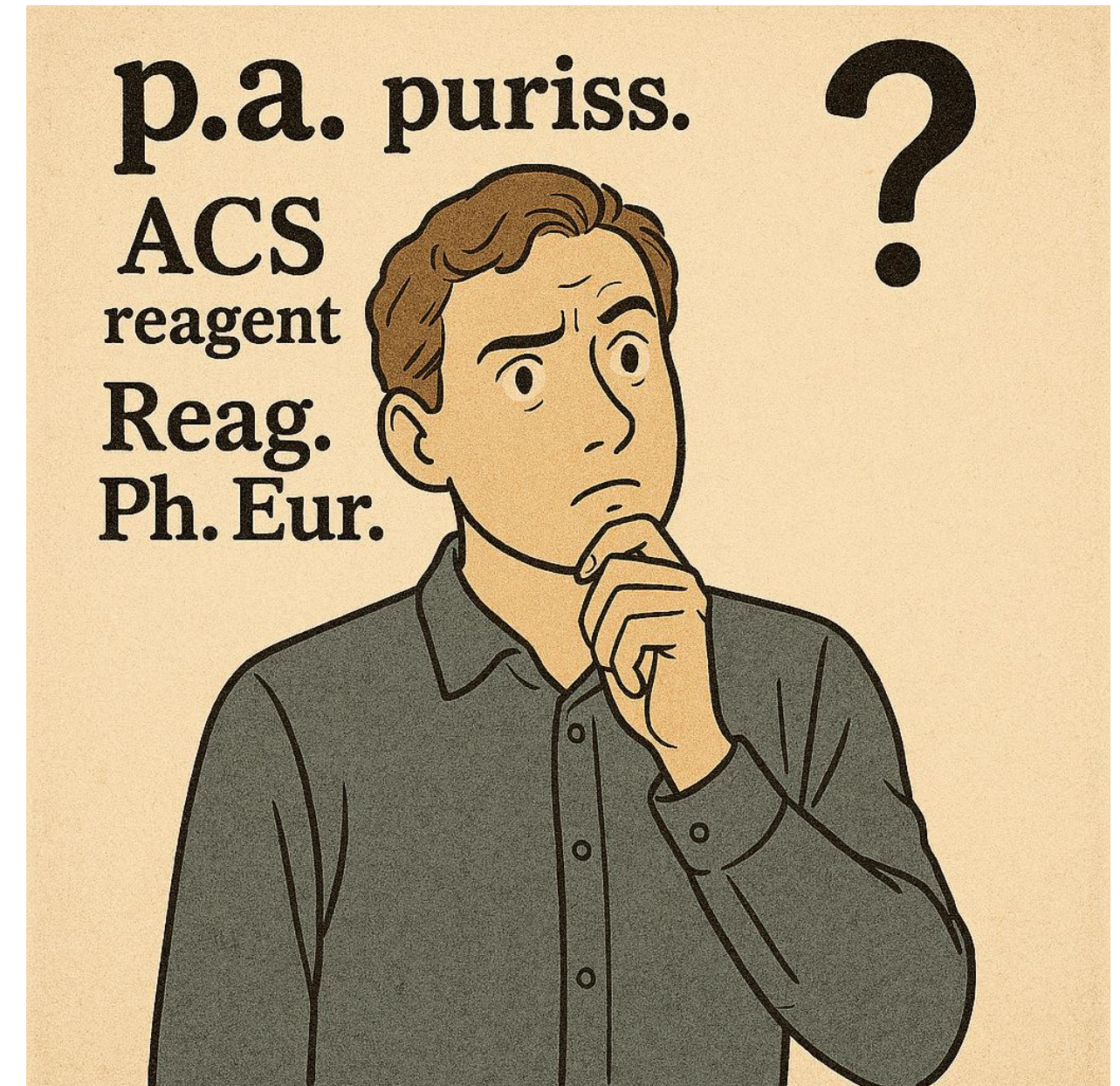
Standard je izdala Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) in je namenjen analitskim reagentom

ISO 6353 določa:

- minimalne zahteve za kemijsko čistost,
- dovoljene meje nečistoč,
- standardizirane analitske metode testiranja,
- zahteve za doslednost kakovosti med serijami.



Oznaka	Pomen	Opombe
<b>p.a.</b>	<i>pro analysis</i> (za analize)	Analitsko čist reagent; tradicionalno evropska oznaka
<b>Purum</b>	Čisto (>95%)	Primeren za tehnične in osnovne analize
<b>Puriss</b>	Najčistejše (>98%)	Visoka čistost, testirano na osnovne nečistoče
<b>Puriss p.a.</b>	Najvišja čistoča za analize	Kombinacija Puriss + pro analysis; rezervirano za najboljše analitske reagentne izdelke



👉 Oznake tipa p.a., puriss, purum niso mednarodno standardizirane

- Ni jih določil uradni organ (ACS, ISO, Ph. Eur.)
- Gre za **konvencionalne opise čistosti** (npr., Sigma-Aldrich, Carlo Erba)
- Pojem **puriss p.a.** se lahko pri različnih proizvajalcih nekoliko razlikuje

31434-M ▶ Sigma-Aldrich.

**Sodium chloride**

puriss. p.a., ACS reagent, reag. ISO, reag. Ph. Eur., ≥99.5%

# RAZDELITEV BLAGOVNIH ZNAMK MERCK

**Merck** KGaA Darmstadt, Germany  
Vibrant science and technology

**Merck/MilliporeSigma**

Portfolio brands*	<b>Sigma-Aldrich®</b>	<b>Supelco®</b>	<b>Milli-Q®</b>	<b>Millipore®</b>	<b>SAFC®</b>	<b>BioReliance®</b>
Category	Lab & Production Materials	Analytical Products	Lab Water Solutions	Preparation, Separation, Filtration & Testing Products	Pharma & Biopharma Raw Material Solutions	Pharma & Biopharma Manufacturing Services
Product/ trade name	e.g. Cell-Marque™, Calbiochem®, Isotec®, Msynth®, Trizma®	e.g. Cerilliant®, Certipur®, LiChrosolv®, Spectroquant®, TraceCERT®	e.g. Milli-Q® IQ7000	e.g. Millex®, Mobius®, Amicon®, Clarisolve®, Durapore®, Fractogel®, HY-LiTE®, Hycon®, Snap Id®, Stericup®	e.g. EX-CELL®, CHOZN®, Kilo-Lab®, Parteck®, Sentinel®, Emprove®	e.g. E2E Solutions

Ponudimo vam lahko celoten nabor blagovnih znamk **Sigma-Aldrich**, **Supelco** in **Millipore**.

Supelco® je analitska blagovna znamka znotraj **Merck Life Science**, namenjena laboratorijem, ki izvajajo **analitske, raziskovalne in regulirane laboratorijske postopke**. Portfelj vključuje **visoko čista topila, analitske standarde, kromatografske kolone in reagente** za zanesljivo laboratorijsko analizo.

## Analitski standardi

- referenčni materiali za **kalibracijo in kvantifikacijo**
- standardi za **validacijo analitskih metod**

## Reagenti za analitske postopke

- reagenti za **titracije, spektroskopijo in klasične mokre analize**
- kemikalije za rutinsko laboratorijsko analitiko

## Testni kompleti in hitra analitika

- kompleti za **analizo vode, hrane in okoljskih vzorcev**
- rešitve za **hitro laboratorijsko testiranje**

## Topila za instrumentalno analizo

- topila za **GC, HPLC, UHPLC in LC-MS**
- različni razredi čistosti za zahtevne analitske metode

## Kromatografske kolone

- **HPLC in UHPLC kolone**
- **GC kolone** za različne aplikacije in matrice

## Karl Fischer reagenti

- reagenti za **določanje vsebnosti vode**
- volumetrične in **coulometrične metode**

# MERCK SUPELCO – RAZREDI KEMIKALIJ

**EMSURE**

**EMPARTA**

**EMPLURA**

<b>Regulations</b>	ACS, ISO (6353), Reag. Ph Eur	ACS	None
<b>Regulatory support</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CoA's</li> <li>• MSDS</li> <li>• BSE/TSE certificates</li> <li>• EMSURE® Quality Documentation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CoA's</li> <li>• MSDS</li> <li>• BSE/TSE certificates</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CoA's</li> <li>• MSDS</li> </ul>
<b>Purity</b>	99,7 – 99,9%	99,0 – 99,5%	99%
<b>Number of specified parameters</b>	Up to 70	~ 10	4-5
<b>Customer Segments</b>	All regulated industries <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharma</li> </ul>	Less regulated industries <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chemical</li> <li>• Food</li> </ul>	Non regulated industries <ul style="list-style-type: none"> <li>• Research</li> <li>• Academia</li> </ul>
<b>Example Applications</b>	<b>Highly demanding lab applications</b> (e.g. Pharma QC)	<b>Routine lab applications</b>	<b>Basic lab applications</b> (e.g. Cleaning, Extraction, synthesis, purification) Chemical Production

## EMSURE® – Najvišja kakovost Merckovih reagentov

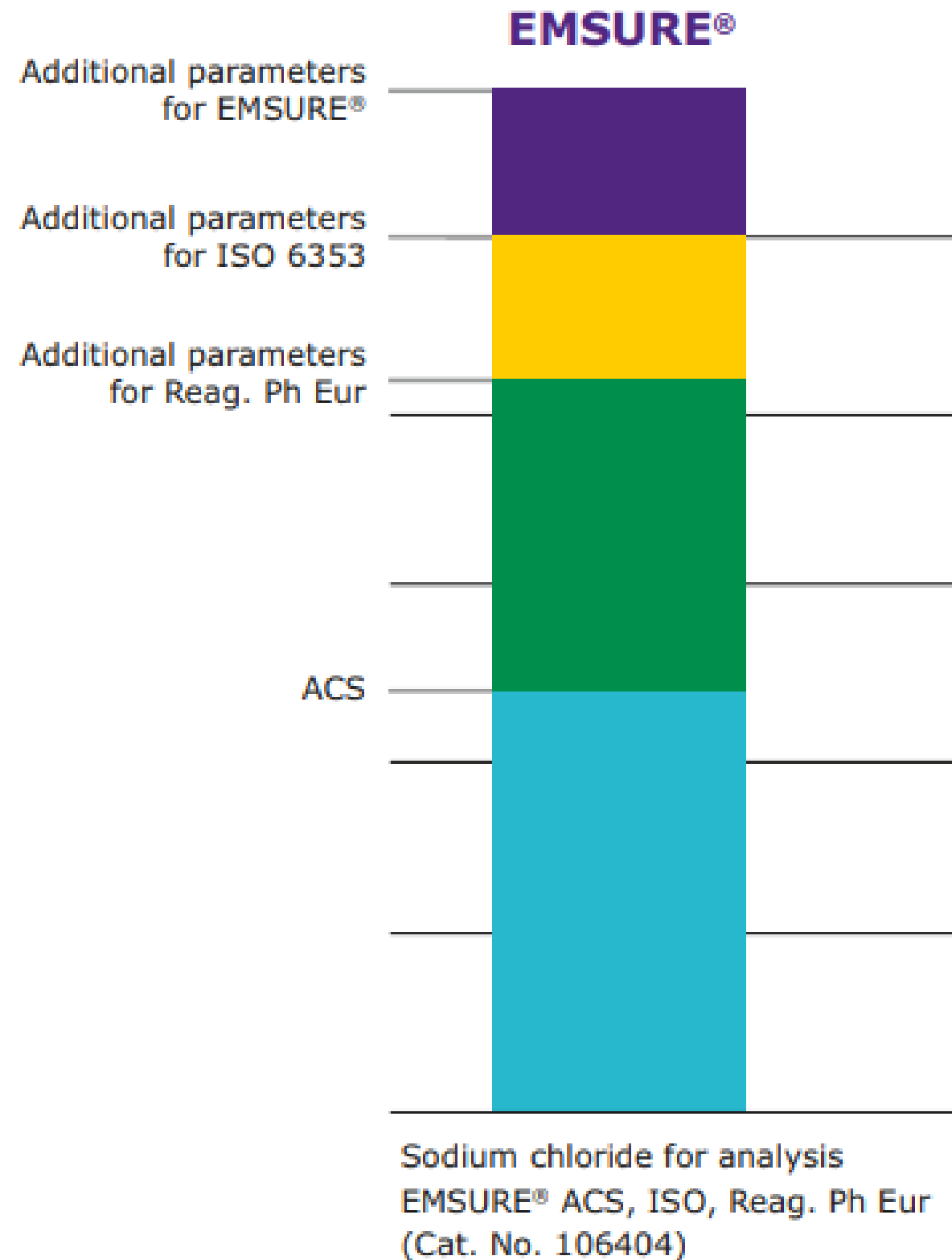
- kakovostni razred: **MQ300 ali več**
- Široke specifikacije in skladnost z mednarodnimi standardi: **ACS, ISO, Ph. Eur.**
- Dokumentacija: **SDS, CoA**, dodatno izjava o poreklu sestavin, BSE/TSE certifikat (če relevantno), po potrebi dodatna interna poročila

### Zakaj EMSURE:

- Za zahtevne analize: farmacevtska QC, validirane metode
- Prednosti: zmanjšana variabilnost, ponovljivi rezultati, manj ponavljanja, lažje revizije

### Slogan:

*"When you want to be more than sure, choose EMSURE"*



1.00014 ◀ Supelco.

**Acetone**

for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

## EMPARTA® – Standardna linija Merckovih reagentov

- Merckova **srednja linija** reagentov
- Klasična **ACS / “pro analysis”** kakovost
- Skladnost z **ACS zahtevami za reagente**
- Manj specificirani parametri kot EMSURE, vendar povsem dovolj za **rutinsko laboratorijsko delo**

### Kdaj uporabiti EMPARTA:

- Zanesljivi reagenti za vsakodnevno delo
- Primer: priprava pufrov, pH meritve, rutinske analize
- Primerna za laboratorije v **živilski, kemični industriji, akademске laboratorije**

Document	EMSURE® Premium grade	EMPARTA® Standard grade	EMPLURA® Basic grade
MSDS			
Specification			
Certificate of analysis			
BSE/TSE Certificate			
Enhanced documentation (on request)*			

1.07021  Supelco.

**Acetone**

for analysis EMPARTA® ACS



## EMPLURA® – Osnovna, ekonomična linija Merckovih reagentov

- Osnovna linija, ekonomična in na voljo v večjih pakiranjih
- Minimalne specifikacije: glavna čistost (npr. 98%), osnovne nečistoče (ostanek pri sušenju, voda)
- Ni podrobnih specifikacij za kovine ali organske nečistoče

### Kdaj uporabiti EMPLURA:

- Manj zahtevne aplikacije: preparativno delo, čiščenje, izpiranje, šolstvo, proizvodnja

8.22251  Supelco.

**Acetone**

for preparative purposes, EMPLURA®

## EMSURE®

Additional parameters  
for EMSURE®

Additional parameters  
for ISO 6353

Additional parameters  
for Reag. Ph Eur

ACS

Sodium chloride for analysis  
EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur  
(Cat. No. 106404)

### MQ level\*

### Regulatory support

MQ level*	Regulatory support
<b>EMSURE®</b> MQ300	CoA's MSDS BSE/TSE certificates Special documentation on request
<b>EMPARTA®</b> MQ200	CoA's MSDS BSE/TSE or AO certificates
<b>EMPLURA®</b> MQ200	CoA's MSDS



# Certificate of Analysis

1.00014.0000 Acetone for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur  
Batch I1464014

	Spec. Values		Batch Values	
Assay (GC)	≥ 99.8	%	99.9	%
Identity (IR)	conforms		conforms	
Identity B (Ph Eur)	conforms		conforms	
Identity C (Ph Eur)	conforms		conforms	
Appearance of solution	conforms		conforms	
Solubility in water	conforms		conforms	
Water-insoluble substances	conforms		conforms	
Color	≤ 10	Hazen	< 5	Hazen
Density (d 20 °C/20 °C)	0.790 - 0.793		0.791	
Acidity or alkalinity	conforms		conforms	
Titration acid	≤ 0.0002	meq/g	0.0001	meq/g
Titration base	≤ 0.0002	meq/g	< 0.0002	meq/g
Related substances (GC) (Methanol (Impurity A))	≤ 0.05	%	0.03	%
Related substances (GC) (2-Propanol (Impurity B))	≤ 0.05	%	< 0.01	%
Related substances (GC) (Benzene (Impurity C))	≤ 2	ppm	< 1	ppm
Related substances (GC) (other impurity)	≤ 0.05	%	< 0.05	%
Cyclohexane (residual solvent) (GC)	≤ 0.01	%	< 0.01	%
Diacetone (GC)	≤ 0.02	%	< 0.01	%
Ethanol (GC)	≤ 0.01	%	< 0.01	%
Aldehydes (as formaldehyde)	≤ 0.001	%	≤ 0.001	%
Substances reducing potassium permanganate (as O)	≤ 0.00025	%	≤ 0.00025	%
Reducing substances	conforms		conforms	
Chloride (Cl)	≤ 100	ppb	< 20	ppb
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	≤ 100	ppb	< 20	ppb
Phosphate (PO <sub>4</sub> )	≤ 100	ppb	< 20	ppb
Sulfate (SO <sub>4</sub> )	≤ 100	ppb	20	ppb
Ag (Silver)	≤ 0.000002	%	≤ 0.000002	%
Al (Aluminium)	≤ 0.00005	%	≤ 0.00005	%
As (Arsenic)	≤ 0.000002	%	≤ 0.000002	%
Au (Gold)	≤ 0.000002	%	≤ 0.000002	%
B (Boron)	≤ 0.000002	%	≤ 0.000002	%
Ba (Barium)	≤ 0.00001	%	≤ 0.00001	%
Be (Beryllium)	≤ 0.000002	%	≤ 0.000002	%
Bi (Bismuth)	≤ 0.000002	%	≤ 0.000002	%
Ca (Calcium)	≤ 0.00005	%	≤ 0.00005	%
Cd (Cadmium)	≤ 0.000005	%	≤ 0.000005	%
Co (Cobalt)	≤ 0.000002	%	≤ 0.000002	%
Cr (Chromium)	≤ 0.000002	%	≤ 0.000002	%

# Certificate of Analysis

1.07021.0000 Acetone for analysis EMPARTA® ACS  
Batch I1464021

	Batch Values	
Purity (GC)	≥ 99.5	%
Identity (IR)	conforms	
Solubility in water	conforms	
Color	≤ 10	Hazen
Titration acid	≤ 0.0003	meq/g
Titration base	≤ 0.0006	meq/g
Methanol (GC)	≤ 0.05	%
2-Propanol (GC)	≤ 0.05	%
Aldehydes (as formaldehyde)	≤ 0.002	%
Substances reducing potassium permanganate (as O)	≤ 0.0003	%
Evaporation residue	≤ 0.001	%
Water	≤ 0.5	%

Date of release (DD.MM.YYYY) 04.12.2025  
Minimum shelf life (DD.MM.YYYY) 30.11.2030

Jeannette David  
Responsible laboratory manager quality control

This document has been produced electronically and is valid without a signature.



# Certificate of Analysis

8.22251.0000 Acetone EMPLURA®  
Batch I1464051

	Spec. Values		Batch Values	
Purity (GC)	≥ 99.0	%	99.9	%
Density (d 20 °C/4 °C)	0.789 - 0.791		0.790	
Evaporation residue	≤ 0.0040	%	< 0.0005	%
Water	≤ 0.30	%	0.03	%

Date of release (DD.MM.YYYY) 04.12.2025  
Minimum shelf life (DD.MM.YYYY) 30.11.2030

Jeannette David  
Responsible laboratory manager quality control

This document has been produced electronically and is valid without a signature.



# Sigma-Aldrich®

Lab & Production Materials

Sigma-Aldrich® predstavlja osrednji del portfelja Merck Life Science, ki je namenjen raziskovalnim, diagnostičnim, industrijskim in proizvodnim laboratorijem. Portfelj vključuje širok spekter kemikalij, reagentov in bioloških orodij za laboratorijsko in procesno uporabo.

## Raziskovalna orodja

CRISPR/Cas tehnologija za urejanje genoma  
reagenti za molekularno biologijo  
diagnostična protitelesa in biološki reagenti

## Laboratorijski materiali

mediji za celične kulture  
histološka in fluorescenčna barvila  
reagenti za mikroskopijo in diagnostiko

## Kemikalije in reagenti

kemikalije za organsko sintezo  
laboratorijska topila in reagenti  
**ACS reagenti** in kemikalije za raziskovalne aplikacije

## Specialni produkti

deuterirana topila za **NMR**  
brezvodna topila za občutljive sinteze

👉 **Sigma-Aldrich uporablja več konvencionalnih ali lastnih oznak** (Puriss p.a., ReagentPlus<sup>®</sup>, Reagent Grade), ki *niso formalno standardizirane kot ISO ali Ph. Eur.*, ampak so dobri industrijski kriteriji za izbiro reagenta glede na **namen uporabe**;

<b>Sigma-Aldrich oznaka</b>	<b>Pomen kvalitete</b>	<b>Primerjava z Merck Supelco linijo</b>
<b>Puriss p.a.</b>	najvišja analitska kakovost, stroga kontrola nečistoč	<b>EMSURE<sup>®</sup></b>
<b>ACS reagent</b>	Mednarodni standard. Ta visokokakovostna topila in anorganski reagenti zagotavljajo ponovljive in objavljive rezultate.	<b>EMPARTA<sup>®</sup></b>
<b>ReagentPlus<sup>®</sup></b>	≥98,5 % primerno za splošne aplikacije in teste z manj strogimi specifikacijskimi zahtevami	<b>EMPLURA<sup>®</sup></b>
<b>Reagent Grade</b>	>95% čistost. Primerno za začetne eksperimentalne poskuse in splošne laboratorijske aplikacije.	<b>EMPLURA<sup>®</sup></b>



## Sodium chloride

Synonym(s): Halite, NaCl

Linear Formula: NaCl

CAS No.: 7647-14-5

Molecular Weight: 58.44

Beilstein No.: 3534976

[All Photos](#) (36)

Compare	Product No.	Description	SDS	Pricing
<input type="checkbox"/>	<a href="#">746398</a>	anhydrous, Redi-Dri™, free-flowing, ACS reagent, ≥99%	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">S9888</a>	ACS reagent, ≥99.0%	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">S9625</a>	<i>ReagentPlus</i> ®, ≥99%	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">S3014</a>	Molecular Biology, DNase, RNase, and protease, none detected, ≥99% (titration)	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">S7653</a>	BioXtra, ≥99.5% (AT)	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">S5886</a>	BioReagent, suitable for cell culture, suitable for insect cell culture, suitable for plant cell culture, ≥99%	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">793566</a>	anhydrous, free-flowing, Redi-Dri™, <i>ReagentPlus</i> ®, ≥99%	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">71376</a>	BioUltra, Molecular Biology, ≥99.5% (AT)	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">S1679</a>	meets analytical specification of Ph. Eur., BP, USP, 99.0-100.5%	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">204439</a>	99.999% trace metals basis	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">31434-M</a>	puriss. p.a., ACS reagent, reag. ISO, reag. Ph. Eur., ≥99.5%	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">S6191</a>	BioPerformance Certified, ≥99% (titration), suitable for insect cell culture, suitable for plant cell culture	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾
<input type="checkbox"/>	<a href="#">71383</a>	tested according to Ph. Eur.	<a href="#">↓</a>	<a href="#">Expand</a> ▾

Ime na etiketi pogosto nakazuje namen uporabe ali posebne lastnosti reagenta – čistost, biološko primernost, odsotnost vode ali sledljivost.

### Sigma-Aldrich dodatne oznake reagentov:

- **Anhydrous** – brez vode, za reakcije občutljive na vlago
- **BioUltra / BioXtra / BioReagent** – biološke aplikacije, različne stopnje čistoče
- **TraceCERT** – certificirani referenčni materiali, sledljivi standardi
- **USP / Ph. Eur. / ISO** – skladnost z uradnimi farmakopejskimi ali mednarodnimi standardi
- **HPLC, UV-Vis spektroskopija, NMR**- Vsak izdelek je opremljen z namenjenimi specifikacijami, ki zagotavljajo primernost za različne analitske aplikacije.

**Sigma-Aldrich**<sup>®</sup>

Lab & Production Materials

## Research Portfolio

### ACS Reagents

**Standard or Basic Grade, Price/Performance**

For **Research** Applications (incl. in process testing)

- High quality for standard lab application
- **Specified acc. to ACS**
- Reduced offer in pack sizes and materials
- In line with nearly all of our competitor's "analytical grade"
- **Specialties like Deuterated and Anhydrous Solvents**



**Supelco**<sup>®</sup>

Analytical Products

## QC Portfolio

### e.g. EMSURE<sup>®</sup>

**Premium Grade**

For **demanding** and **regulated** analytical applications

- Highest quality and reliability
- Specified according to the most important international norms
- Huge variety of pack sizes and packaging materials
- Premium grade for all regulated and demanding lab applications



# TRANSPORT IN SKLADIŠČENJE:

- **SKLADIŠČENJE:** Priporočeni pogoji temeljijo na dolgoletnih izkušnjah, stabilnosti izdelka in standardih kakovosti (ISO 9001). Posebna navodila so na etiketi ali spletni strani izdelka.
- **TRANSPORT:** Med prevozom so možna kratkotrajna odstopanja od pogojev skladiščenja. Če stabilnost izdelka ni ogrožena, se uporablja običajen transport. Posebni transportni pogoji (npr. nadzor temperature) se uvedejo le, če to zahtevajo predpisi ali interna ocena.
- **V PRAKSI:** V kolikor bomo s strani proizvajalca prejeli produkt na suhem ledu, bo na suhem ledu tudi dostavljen do stranke. Če ga bomo prejeli na sobni temperaturi, bo na sobni temperaturi tudi dostavljen do stranke. V določenih primerih je za izdelek priporočeno shranjevanje v hladilniku (ali celo na  $-20^{\circ}\text{C}$ ), vendar bo transport potekal na sobni temperaturi, saj temperaturno odstopanje v času transporta na kratek rok ne vpliva na kakovost produkta.





**mikro+polo**  
VAŠ PARTNER ZA LABORATORIJ

# LAB INTERIOR



# 30 let izkušenj na področju laboratorijskega pohištva.







- Uspešno zaključili več kot **3000 projektov.**
- Reden razstavljaec na sejnih Analytica in Achema.

**Naša vizija: postati TOP 5 proizvajalec  
laboratorijskega pohištva na svetu.**





# Datumi in roki izdelka – pregled

Pojem	Kaj pomeni	Primer	
<b>Datum proizvodnje</b> <i>(Manufacture Date)</i>	Prvo polnjenje izdelka v primarno embalažo	01.05.2024	
<b>Datum sprostitve</b> <i>(Release Date)</i>	Serijska je prestala analize in je odobrena za prodajo	10.05.2024	
<b>Rok uporabe</b> <i>(Shelf Life)</i>	Obdobje stabilnosti ob pravilnem shranjevanju	24 mesecev	
<b>Datum izteka roka</b> <i>(Expiry Date)</i>	Do kdaj se izdelek sme uporabljati	05/2026 <i>(do zadnjega dne)</i>	
<b>Datum ponovnega testiranja</b> <i>(Retest Date)</i>	Po tem datumu je potrebna ponovna analiza	Retest after 48 months	
<b>Brez roka / brez retest datuma</b>	Stabilni izdelki – naveden le datum sprostitve	Garancija 1 leto od odpreme	

**Rok uporabe posameznega produkta bo naveden (v primeru da obstaja) bodisi na embalažni enoti ali na analiznem certifikatu.**



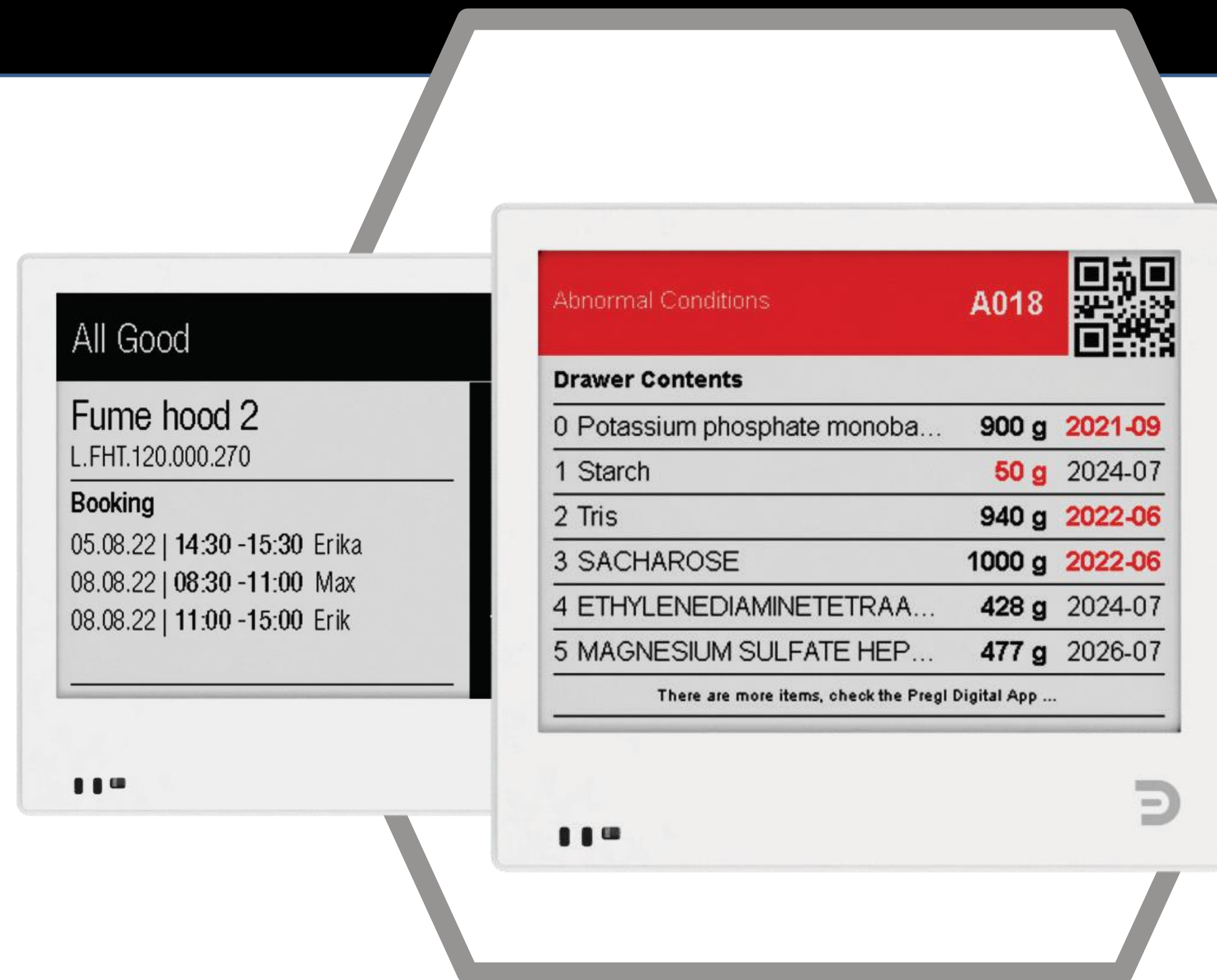
# **PREGLED DIGITAL**

**Novi standard za transformaciju  
digitalnega laboratorija.**

## PRVI TE VRSTE


Pregl Digital ekrani so prvi vgradni, povezani in energijsko učinkoviti zasloni za lab pohištvo.


- ✓ Narejeni za laboratorij.
- ✓ Vgradni ali nadometni.
- ✓ Prikaži kar želiš.
- ✓ Alarmi in brezžična povezava.
- ✓ ePapir zaslon, dostopnost in interaktivnost, NFC tehnologija.

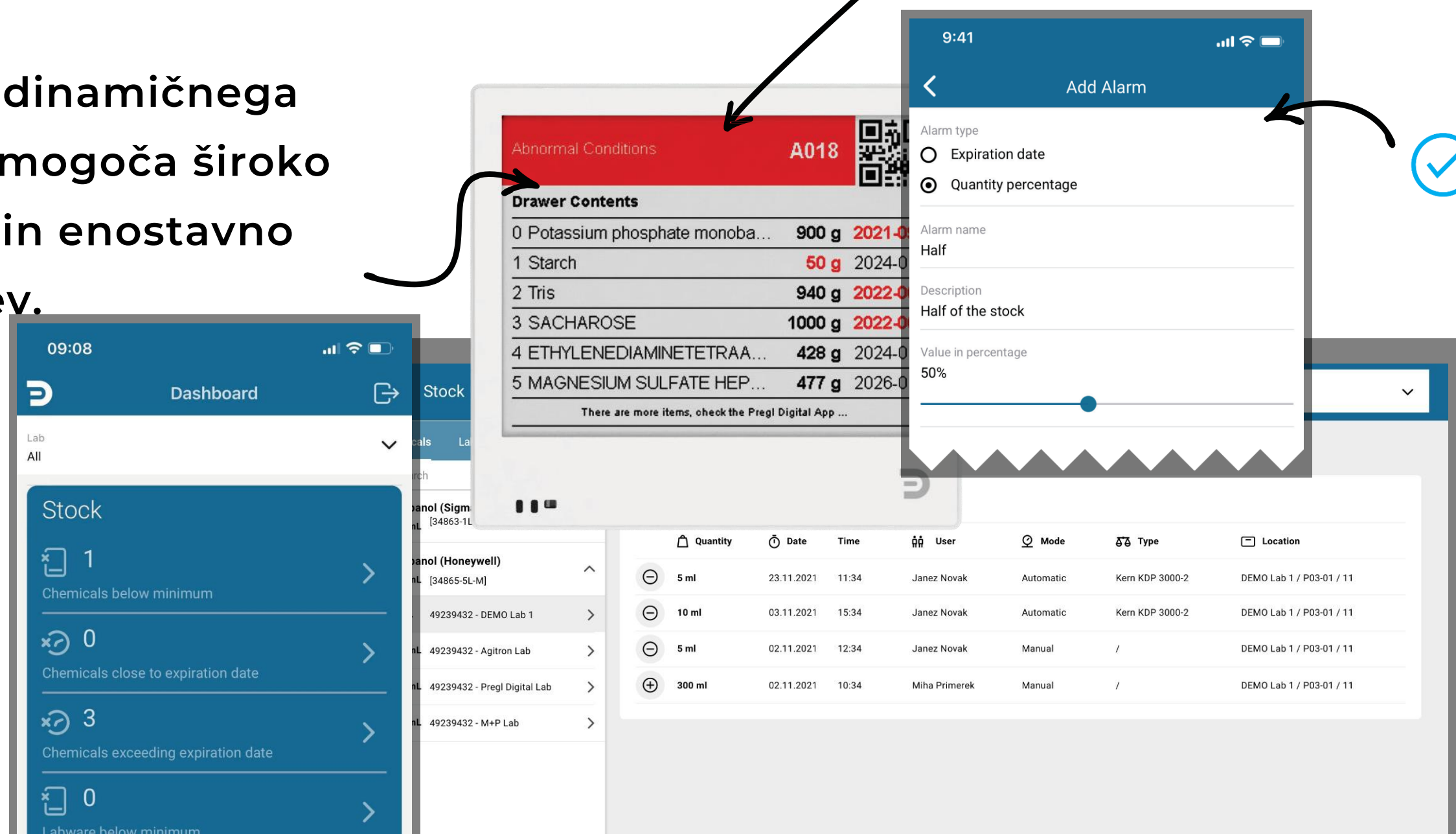


# PREGL DIGITAL APP

## DADZORNA PLOŠČA/ALARM Enostavno prepoznavanje alarmov

 Možnost dinamičnega alarma omogoča široko uporabo in enostavno nastavitvev.

 Alarme lahko nastavite globalno za določene artikle glede na datume ali količine.



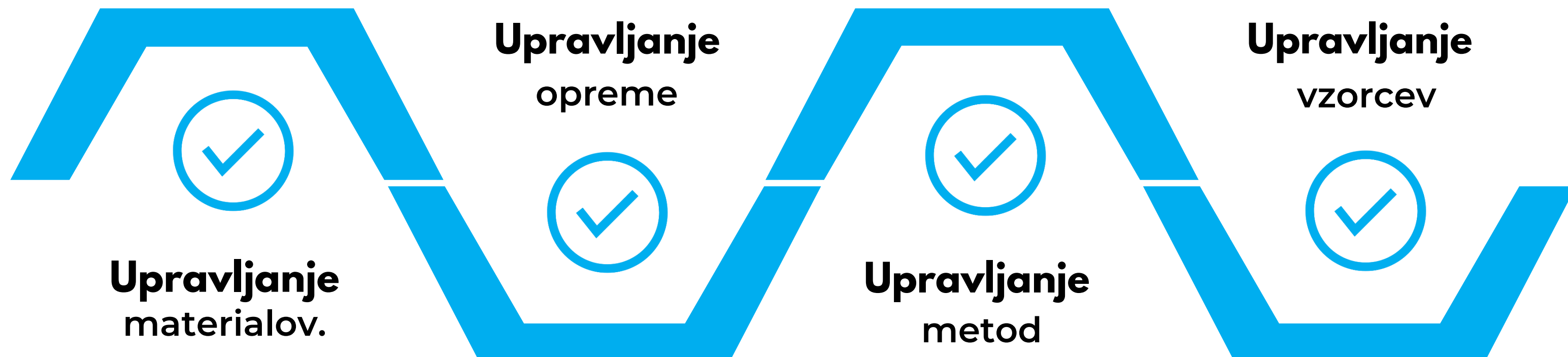
The image displays three overlapping screenshots of the Pregl Digital App interface:

- Dashboard:** Shows a 'Stock' section with four categories: 'Chemicals below minimum' (1), 'Chemicals close to expiration date' (0), 'Chemicals exceeding expiration date' (3), and 'Labware below minimum' (0).
- Drawer Contents:** A list of items with columns for quantity and expiration date. A red header 'Abnormal Conditions A018' is visible.
 

Item	Quantity	Expiration Date
0 Potassium phosphate monoba...	900 g	2021-0
1 Starch	50 g	2024-0
2 Tris	940 g	2022-0
3 SACHAROSE	1000 g	2022-0
4 ETHYLENEDIAMINETETRAA...	428 g	2024-0
5 MAGNESIUM SULFATE HEP...	477 g	2026-0
- Add Alarm:** A configuration screen for setting an alarm. It includes options for 'Alarm type' (Expiration date, Quantity percentage), 'Alarm name' (Half), 'Description' (Half of the stock), and a 'Value in percentage' slider set to 50%.



# PREGL DIGITAL OMOGOČA



**KLIK**

# M-Clarity™ Program

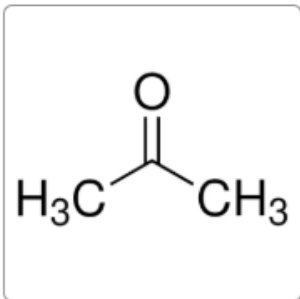
Your Guide to Quality and Portfolio Transparency



# M-Clarity Program

- M-Clarity™ (Merck) – jasna struktura kakovosti
- Standardizirana razvrstitev Merckovih kemikalij po kakovostnih razredih
- 6 segmentov: MQ100–MQ600
- Višji razred = strožji nadzor, več validacij, več dokumentacije
- Pregledna informacija o sledljivosti, specifikacijah in podpori
- Omogoča ciljno izbiro reagenta glede na aplikacijo in regulativne zahteve
- Transparentnost brez domnev – natančno veste, kaj posamezen razred zagotavlja

## PRIMER



**Acetone**  
Linear Formula: CH<sub>3</sub>COCH<sub>3</sub>  
CAS No.: 67-64-1      Molecular Weight: 58.08 g/mol

[All Photos \(20\)](#)

Compare	Product No.	Description
<input type="checkbox"/>	<b>1.00014</b>	for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur
<input type="checkbox"/>	<b>8.22251</b>	for preparative purposes, EMPLURA®



Properties	
grade	ACS reagent
Quality Level	<b>300</b>
Agency	reag. ISO reag. Ph. Eur.
vapor density	2 (vs air)
vapor pressure	184 mmHg ( 20 °C)
description	for analytical purposes for extraction

## MQ100 – osnovni laboratorijski razred

Osnovne kemikalije za rutinsko rabo, brez dodatnih regulativnih zagotovil

## MQ200 – konsistentnost brez regulative

Raziskovalne in industrijske aplikacije, kjer je pomembna ponovljivost serij

## MQ300 – nadzorovane laboratorijske aplikacije

Za validirane metode in okolja z visokimi zahtevami po sledljivosti

- razširjena dokumentacija (CoA + izjave o poreklu, odsotnost nečistoč)
- primeren za farmacevtski QC in uradne laboratorije
- večja kontrola sprememb in večja transparentnost

## MQ400 – kritične in regulirane aplikacije

Strog nadzor proizvodnega procesa, dodatne procesne in serijske kontrole

- ključni reagenti za farmacijo in diagnostiko
- minimalna toleranca za variabilnost med serijami

## MQ400 = zagotovljene dodatne izjave in certifikati

Izvor surovin, varnost (npr. TSE/BSE) avtomatsko vključeni

→ pri nižjih razredih le na zahtevo in ne vedno zagotovljeno

## MQ500 & MQ600 – najvišja raven kontrole

- stabilnostne študije → znanstveno utemeljen expiry / retest date
- obvezno obveščanje o vseh pomembnih spremembah (surovine, proces, testi)
- maksimalna skladnost z regulativo in pričakovanji nadzornih organov

MQ100

MQ200

MQ300

MQ400

MQ500

MQ600

## Chemicals and Consumables

### Discriminating Attribute

Quality Standard ISO 9001

Specifications available

Certificate of Quality or Certificate of Analysis available

Release testing is performed using established protocol

Written SOP for process control

Supplier approval process in line with corporate quality programs

Change notification available as an opt-in for individual products.  
Notifiable events differ between Quality Segments

Release testing is performed using established or published protocol

Site quality self-assessment available

Shelf life/expiration date is identified if applicable

Audits can be requested by customer

Product can be added to a Quality Agreement

Analytical method is verified

Analytical method may be shared upon request

Quality declarations as required by regulation or product application

Process control is verified

Supplier approval by paper audit or questionnaire

Original manufacturer disclosure may be requested with signed confidentiality commitment

Controls for subcontracting are established

Primary packaging component control

Original manufacturer disclosure available with signed confidentiality commitment

Analytical method is validated

Process control is validated

Supplier approval by on-site audit for critical suppliers

Shelf life/expiration date is defined by stability study

Risk based approach to controlled conditions for warehouse & shipping

Original manufacturer disclosure available without confidentiality commitment

\*For selected product groups

## Namen in zahtevnost uporabe

- **MQ100 / MQ200**: splošne laboratorijske naloge brez strogih regulativ  
*(rutinske analize, raziskovalno delo, izobraževanje)*
- **MQ300**: napredne laboratorijske analize z nadzorom  
*(interne validacije metod, potrebe po zanesljivi dokumentaciji)*
- **MQ400 / MQ500 / MQ600**: kritične in uradno nadzorovane aplikacije  
*(zakonsko zahtevane preiskave, farmakopejske analize, certificirane metode)*

## Dokumentacija in certifikati

- **MQ100**: osnovna dokumentacija (SDS, osnovni CoA)
- **MQ200**: razširjen CoA z dodatnimi analiznimi parametri
- **MQ300**: dodatni dokumenti (izjava o poreklu, ISO certifikat proizvajalca, možnost vpogleda v samopresojo obrata)
- **MQ400 in višje**: zagotovljeni certifikati za izvor in varnost surovin  
*(npr. TSE/BSE izjave za regulirane aplikacije)*

→ pri nižjih razredih so ti dokumenti lahko dostopni le na zahtevo – in niso vedno zagotovljeni

## Rok uporabe in stabilnost

- **MQ100 / MQ200**: praviloma brez navedenega roka uporabe  
*(velja standardna garancija; izjema so znano nestabilni reagenti in SUPELCO EMPARTA, EMPLURA linija)*
- **MQ300 in višje**: uradno definiran in naveden rok uporabe
- **MQ500 / MQ600**: rok uporabe temelji na stabilnostnih študijah

<b>MQ razred</b>	<b>Tipične aplikacije</b>	<b>Nadzor &amp; konsistentnost</b>	<b>Dokumentacija</b>	<b>Regulativna primernost</b>
<b>MQ100</b>	Rutinske laboratorijske aplikacije	Osnovni nadzor	Specifikacija, osnovni CoA	Ne-regulirano okolje
<b>MQ200</b>	Raziskave, industrijske aplikacije	Konsistentnost serij	Razširjen CoA	Ne-regulirano, a zahtevnejše aplikacije
<b>MQ300</b>	Validirane metode, farmacevtski QC	Povečan nadzor sprememb	CoA + dodatne izjave (izvor, nečistoče)	Nadzorovana laboratorijska okolja
<b>MQ400</b>	Kritične regulirane aplikacije	Stalen nadzor procesa	Obvezni certifikati, dodatne kontrole, TSE/BSE	Farmacija, diagnostika
<b>MQ500</b>	Visoko regulirana proizvodnja	Validirani procesi	Stabilnostne študije, obvezna obvestila o spremembah	GMP, regulativni nadzor
<b>MQ600</b>	Najzahtevnejše aplikacije	Najvišja raven kontrole	Popolna sledljivost + lifecycle nadzor	Kritične regulirane aplikacije

**HVALA ZA POZORNOST**