

## Certificat d'Analyse

**Article:** Ephedrini hydrochloridum  
**Numéro d'analyse/Code d'Inspection:** 1 / KEUR-180706B  
**Lot N°:** 18J11-B02-367911  
**Code Référence / N°:** 1982 / 107718  
**Analysé selon:** PH.EUR 9.5

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre, blanche, cristalline ou cristaux incolores	Conforme Conforme		
Identification B	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Identification E	Blanc	Conforme		Chlorure
Aspect de la solution	Limpide / incolore	Conforme		10%m/V
Acidité ou alcalinité	Conforme	Conforme		
Pouvoir rotatoire spécifique	-33,5 - -35,5	-34,1		5%m/V; desséché
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté A	<=0,2	n.d.	%	
Impuretés non spécifiées	<=0,1	n.d.	%	
Somme des impuretés autres que A	<=0,5	n.d.	%	
Sulfates	<=100	Conforme	ppm	
Perte à la dessiccation	<=0,5	0,1	%	105 °C
Cendres sulfuriques	<=0,1	0,07	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage Chlorhydrate d'éphédrine	99,0 - 101,0	100,4	%m/m	Desséché
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Quercus BE.

Libération:  
dr. M.J. Vincenten - van Maanen  
Pharmacist - Qualified Person

02/25/20

Péremption: 08-2023

Conclusion: APPROUVÉ

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.