

Prüfzertifikat

Produktname: Amitriptylini hydrochloridum
Probecode/Inspektion kode: 2 / KEUR-180652B
Chargen-Nummer: 19C08-B02-363240
Referenzkode / Nr.: 1116 / 1901746
Prüfvorschrift: PH.EUR 9.7

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes Pulver oder farblose Kristalle	Konform		
Identität A	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität B	Konform	Konform		Chlorid
Aussehen der Lösung	Klar / <B7	Konform		
Sauer oder alkali.reagierende Subst.	Konform	Konform		
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung B	<=0,1	<0,05	%	
Verunreinigung A	<=0,05	<0,05	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	
Summe aller Verunreinigungen	<=0,3	<0,05	%	
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	2 h 105 °C
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Amitriptylinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Getrocknete Substanz
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Pharma Cosmetic Polen.

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

02/21/20

Haltbarkeit: bis Ende 02-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.