

Prüfzertifikat

Produktname: Galactosum D-
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180624B
Chargen-Nummer: 19G12-B50
Referenzkode / Nr.: 4161 / 0202619PF9
Prüfvorschrift: PH.EUR 9.8

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Fast weißes, kristallines oder feinkörniges Pulver	Konform		
Identität A	Konform	Konform		IR-Spektrum
Aussehen der Lösung	Klar / <=B8	Konform		
Sauer oder alk. reag. Substanzen	<=1,5	0,9	ml	NaOH 0.01 M
Protein	<=0,1	<0,1	mg / ml	
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		
Verunreinigung A+ B	<=1,0	0,6	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,3	<0,2	%	
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,6	%	
Barium	Konform	Konform		
Blei	<=0,5	<0,1	ppm	
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,1	%	
Sulfatasche	<=0,1	<0,1	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Galactose	97,0 - 102,0	99,5	%m/m	Wasserfrei
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	Konform	CFU / g	
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

02/20/20

Haltbarkeit: bis Ende 05-2022

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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