

Prüfzertifikat

Produktname: Clonidini hydrochloridum
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180629B
Chargen-Nummer: 19J08-F01-367576
Referenzkode / Nr.: 2382 / 19006484
Prüfvorschrift: PH.EUR 9.8

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Chlorid
Aussehen der Lösung	Klar / <=G7	Konform		5%m/V
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,3		5%m/V
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,05	%	
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	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 Clonidinhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,5	%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 04-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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