

Certificat d'Analyse

Article: Amitriptylini hydrochloridum
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 2 / KEUR-180693B
Lot N°: 19C08-B02-365572
Code Référence / N°: 1116 / 1901746
Analysé selon: PH.EUR 9.7

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	(Sensiblement) poudre blanche ou cristaux incolores	Conforme		
Identification A	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Identification B	Conforme	Conforme		Chlorure
Aspect de la solution	Limpide / <B7	Conforme		5% <i>m/V</i>
Acidité ou alcalinité	Conforme	Conforme		
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté B	<=0,1	<0,05	%	
Impureté A	<=0,05	<0,05	%	
Impuretés non spécifiées	<=0,10	<0,05	%	
Impuretés total	<=0,3	<0,05	%	
Perte à la dessiccation	<=0,5	0,1	%	2 h 105 °C
Cendres sulfuriques	<=0,1	0,0	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage Chlorhydrate d'amitriptyline	99,0 - 101,0	100,4	% <i>m/m</i>	Desséché
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Pharma Cosmetic Polen.

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

02/25/20

Péréemption: 02-2024

Conclusion: APPROUVÉ

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