

Prüfzertifikat

Produktname: Valinum apyrogeen
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180667B
Chargen-Nummer: 18B27-B05-367295
Referenzkode / Nr.: 3968 / 172241
Prüfvorschrift: PH.EUR 9.3

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Kristalle	Konform		
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Data Produzent
Identität A	+26,5 - +29,0 (getrocknete Substanz)	Konform	°	Spezifische Drehung
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		2,5% <i>m/V</i>
Spezifische Drehung	+26,5 - +29,0 (getrocknete Substanz)	+28,2	°	
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		
Verunreinigung B bei 570 nm	<=0,4	<0,05	%	
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	
Summe Ninhydrine-positive Substanzen	<=1,0	<1,0	%	
Chlorid	<=200	Konform	ppm	
Sulfat	<=300	Konform	ppm	
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	
Eisen	<=10	Konform	ppm	
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	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 L-Valin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	% <i>m/m</i>	Getrocknete Substanz
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Eurofins.

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

02/24/20

Haltbarkeit: bis Ende 05-2022

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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