

Prüfzertifikat

Produktname: Hyoscini butylbromidum
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180717B
Chargen-Nummer: 20A29-F07-367903
Referenzkode / Nr.: 1272 / 31819004
Prüfvorschrift: PH.EUR10.0

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		
Identität A	-18 - -20	Konform		Spezifische Drehung
Identität C	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität F	Blassgelber Niederschlag	Konform		Bromid
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		5%m/V
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		
Spezifische Drehung	-18 - -20 (getrocknete Substanz)	-19		5%m/V
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung A	<=0,15	<0,05	%	
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	
Summe Verunreinigungen	<=0,4	0,1	%	
Trocknungsverlust	<=2,5	0,1	%	105 C
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Hyoscinbutylbromid	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,7	%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

02/25/20

Haltbarkeit: bis Ende 02-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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