

Prüfzertifikat

Produktname: Dipyridamolum
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180784B
Chargen-Nummer: 19I23-F01-367921
Referenzkode / Nr.: 1374 / 191731
Prüfvorschrift: PH.EUR10.0

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Hellgelb kristallines Pulver	Konform		
IR-Spektrum	Konform	Konform		
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung A	<=0,5	0,1	%	
Verunreinigung B	<=0,5	<0,05	%	
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	
Verunreinigung E	<=0,2	<0,05	%	
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,1	%	
Chlorid	<=200	Konform	ppm	
Trocknungsverlust	<=0,5	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 Dipyridamol	98,5 - 101,5	100,8	%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

02/27/20

Haltbarkeit: bis Ende 07-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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