

Prüfzertifikat

Produktname: Metronidazolium micronisatum
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180764B
Chargen-Nummer: 19G02-B04-367360
Referenzkode / Nr.: 1305 / 603041926
Prüfvorschrift: PH.EUR9.8+

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Weißes oder gelbliches, kristallines Pulver	Konform		
Korngröße	>90% < 30 µm	100		Data Produzent
Identität C	Konform	Konform		IR-Spektrum
Aussehen der Lösung	<= Ref.-Susp.II / <= GG6	Konform		
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Jede weitere Verunreinigung	<=0,1	<0,01	%	
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,0	%	
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	3H 105°C
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Metronidazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,6	%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 04-2022

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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