

Prüfzertifikat

Produktname: Atropini sulfas
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180742B
Chargen-Nummer: 19L13-F01-368072
Referenzkode / Nr.: 3273 / A-APS1908003
Prüfvorschrift: PH.EUR10.0

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		
Identität A	-0,50 - +0,05	Konform	°	Optische Rotation
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität E	Konform	Konform		Sulfat
pH-Wert	4,5 - 6,2	5,0		2%m/V
Optische Drehung	-0,50 - +0,05	-0,00	°	
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung E	<=0,3	n.d.	%	
Verunreinigung H	<=0,3	n.d.	%	
Verunreinigung A	<=0,2	n.d.	%	
Verunreinigung B	<=0,2	n.d.	%	
Verunreinigung C	<=0,2	n.d.	%	
Verunreinigung D	<=0,2	n.d.	%	
Verunreinigung F	<=0,2	n.d.	%	
Verunreinigung G	<=0,2	n.d.	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,0	%	
Wasser (Karl Fischer)	2,0 - 4,0	2,8	%	
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Atropinsulfat	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,3	%m/m	Wasserfrei
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

02/26/20

Haltbarkeit: bis Ende 08-2022

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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