

## Prüfzertifikat

**Produktname:** Amitriptylini hydrochloridum  
**Probecode/Inspektion kode:** 2 / KEUR-180689B  
**Chargen-Nummer:** 19C08-B02-367356  
**Referenzkode / Nr.:** 1116 / 1901746  
**Prüfvorschrift:** PH.EUR 9.7

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Standardbemerkung    |
|--------------------------------------|---|----------|---------|----------------------|
| Aussehen                             | (Fast) weißes Pulver oder farblose Kristalle      | Konform  |         |                      |
| Identität A                          | Konform   | Konform  |         | IR-Spektrum          |
| Identität B                          | Konform   | Konform  |         | Chlorid              |
| Aussehen der Lösung                  | Klar / <B7  | Konform  |         |                      |
| Sauer oder alkali.reagierende Subst. | Konform   | Konform  |         |                      |
| Verwandte Substanzen                 | Konform   | Konform  |         | FC                   |
| Verunreinigung B                     | <=0,1   | <0,05    | %       |                      |
| Verunreinigung A                     | <=0,05  | <0,05    | %       |                      |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10  | <0,05    | %       |                      |
| Summe aller Verunreinigungen         | <=0,3   | <0,05    | %       |                      |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5   | 0,1      | %       | 2 h 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 Amitriptylinhydrochlorid      | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)               | 100,4    | %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

02/24/20

Haltbarkeit: bis Ende 02-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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