

Certificat d'Analyse

Article: Hyoscini butylbromidum
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180783B
Lot N°: 20A29-F07-367902
Code Référence / N°: 1272 / 31819004
Analysé selon: PH.EUR10.0

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre cristalline, (sensiblement) blanche	Conforme		
Identification A	-18 - -20	Conforme		Pouvoir rotatoire spécifique
Identification C	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Identification F	Blanc-jaune	Conforme		Bromure
Aspect de la solution	Limpide / incolore	Conforme		5% <i>m/V</i>
Acidité ou alcalinité	Conforme	Conforme		
Pouvoir rotatoire spécifique	-18 - -20	-19		5% <i>m/V</i>
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté A	<=0,15	<0,05	%	
Toute autre impureté	<=0,10	0,06	%	
Impuretés total	<=0,4	0,1	%	
Perte à la dessiccation	<=2,5	0,1	%	105 °C
Cendres sulfuriques	<=0,1	0,1	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage Butylbromure d' hyoscine	98,0 - 101,0	99,7	% <i>m/m</i>	Desséché
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Pharma Cosmetic Polen.

Libération:
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Pharmacist - Qualified Person

02/28/20

Péremption: 02-2024

Conclusion: APPROUVÉ

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.