

Certificat d'Analyse

Article: Atropini sulfas
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180742B
Lot N°: 19L13-F01-368072
Code Référence / N°: 3273 / A-APS1908003
Analysé selon: PH.EUR10.0

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	(Presque) poudre blanche cristalline ou cristaux incolores	Conforme		
Identification A	-0,50 - +0,05	Conforme	°	Angle de rotation optique
Identification B	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Identification E	Conforme	Conforme		Sulfate
pH	4,5 - 6,2	5,0		2%m/V
Angle de rotation optique	-0,50 - +0,05	-0,00	°	
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté E	<=0,3	n.d.	%	
Impureté H	<=0,3	n.d.	%	
Impureté A	<=0,2	n.d.	%	
Impureté B	<=0,2	n.d.	%	
Impureté C	<=0,2	n.d.	%	
Impureté D	<=0,2	n.d.	%	
Impureté F	<=0,2	n.d.	%	
Impureté G	<=0,2	n.d.	%	
Impuretés non spécifiées	<=0,10	<0,05	%	
Impuretés total	<=0,5	0,0	%	
Teneur en eau (Karl Fischer)	2,0 - 4,0	2,8	%	
Cendres sulfuriques	<= 0,1	0,0	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage Sulfate d'atropine	99,0 - 101,0	99,3	%m/m	Anhydre
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

02/26/20

Péremption: 08-2022

Conclusion: APPROUVÉ

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