

Prüfzertifikat

Produktname: Ephedrini hydrochloridum
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180706B
Chargen-Nummer: 18J11-B02-367911
Referenzkode / Nr.: 1982 / 107718
Prüfvorschrift: PH.EUR 9.5

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität E	Weißer, zusammenballender Niederschlag	Konform		Chlorid
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		
Spezifische Drehung	-33,5 - -35,5 (getrocknete Substanz)	-34,1		5% <i>m/V</i>
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung A	<=0,2	n.d.	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,1	n.d.	%	
Summe Verunreinigungen ohne A	<=0,5	n.d.	%	
Sulfat	<=100	Konform	ppm	
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	105 C
Sulfatasche	<=0,1	0,07	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Ephedrinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,4	% <i>m/m</i>	
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Quercus BE.

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

02/25/20

Haltbarkeit: bis Ende 08-2023

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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