

Analysecertificaat

Artikel: Hyoscini butylbromidum
Monstercode/Keur code: 1 / KEUR-180783B
Chargenummer: 20A29-F07-367902
Referentie code / Nr.: 1272 / 31819004
Onderzocht volgens: PH.EUR10.0

Testen	Eis	Resultaat	Eenheid	Standaardopmerking
Uiterlijk	(Nagenoeg) wit, kristallijn poeder	Conform		
Identiteit A	-18 - -20	Conform		Specifieke optische rotatie
Identiteit C	Conform	Conform		IR-spectrum
Identiteit F	Geel-wit	Conform		Bromide
Uiterlijk van de oplossing	Helder / kleurloos	Conform		5%m/V
Zuur / alkali	Conform	Conform		
Specifieke rotatie	-18 - -20	-19		5%m/V
Verwante stoffen	Conform	Conform		HPLC
Onzuiverheid A	<=0,15	<0,05	%	
Elke andere onzuiverheid	<=0,10	0,06	%	
Totaal onzuiverheden	<=0,4	0,1	%	
Gewichtsverlies na drogen	<=2,5	0,1	%	105 °C
Sulfaatas	<=0,1	0,1	%	
Metalen residuen	CHMP/ICH/353369/2013	Conform		Data producent
Oplosmiddelresten	CHMP/ICH/82260/2006	Conform		Data producent
Geh. Hyoscinebutylbromide	98,0 - 101,0	99,7	%m/m	Gedroogd
TSE- / BSE-verklaring:	Geen contaminatie met TSE- / BSE-risicomateriaal	Conform		Data producent

Analyse uitgevoerd door het geaccrediteerde laboratorium Pharma Cosmetic Polen.

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

02/28/20

Expiratiedatum: 02-2024

Conclusie: GOEDGEKEURD

Dit document is elektronisch vervaardigd en daardoor niet ondertekend.