

Certificat d'Analyse

Article: Clonidini hydrochloridum
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180629B
Lot N°: 19J08-F01-367576
Code Référence / N°: 2382 / 19006484
Analysé selon: PH.EUR 9.8

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre cristalline, (sensiblement) blanche	Conforme		
Idendification B	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Identification D	Blanc	Conforme		Chlorure
Aspect de la solution	Limpide / <=J7	Conforme		5%m/V
pH	4,0 - 5,0	4,3		5%m/V
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impuretés non spécifiées	<=0,10	<0,05	%	
Impuretés total	<=0,2	<0,05	%	
Perte à la dessiccation	<=0,5	0,0	%	105 °C
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 Chlorhydrate de clonidine	98,5 - 101,0	99,5	%m/m	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

02/21/20

Péremption: 04-2024

Conclusion: APPROUVÉ

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