

Prüfzertifikat

Produktname: Mephenesinum
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180637B
Chargen-Nummer: 19J25-F08-366420
Referenzkode / Nr.: 4471 / B/MN/07/19/057
Prüfvorschrift: INTERN

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder Kristalnadel	Konform Konform		
Identität A	70 - 73	71	°C	Schmelzpunkt
Identität B	Konform	Konform		
Identität C	Konform	Konform		Färbung
pH-Wert	5,0 - 7,0	6,0		
Aussehen der Lösung	Klare, farblose bis leicht gelbliche	Konform		
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Unr.3-phenoxy 1,2propanediol	<=0,5	<0,1	%	
O-Kresol	<=50	n.d.	ppm	
Summe Ver.3 phenoxy 1,2 propaned	<=0,5	0,1	%	
Trocknungsverlust	<=0,5	<0,1	%	
Sulfatasche	<=0,1	<0,1	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		
Gehalt Mephenesin	99,0 - 101,0	99,5	%m/m	Getrocknete Substanz
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Proxylabs.

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

02/21/20

Haltbarkeit: bis Ende 06-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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