

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Ascorbinsäure****Charge: 1708026**

Formel: **C6H8O6** MolM: **176,1** CAS-Nr.: **50-81-7**
Spezifikation: **Ph.Eur.9.3** Hersteller/ Lieferant: **DSM Jiangshan Pharmaceuti**
Art. Nr.: **100575-R-25** Land: **China**
MHD/Retest Datum: **11.2020** Hersteller Charge: **D201611045**
Prüfauftrags-Nr.: **0000021003** Herstellung: **Fermentativ**
Lagerung: **Im nicht metallischen Behältnis, vor Licht geschützt**

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		214500 Jingjiang, 61 Jiangshan Road		
Einwaagekorrekturfaktor			1,001	
Ausgangsmaterial		Sorbitol		
Aussehen:	Organoleptisch	Farblose Kristalle oder weißes bis fast weißes kristallines Pulver; verfärbt sich an der Luft und bei Feuchtigkeit	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Leicht löslich in Wasser, wenig löslich in Ethanol 96 % bei etwa 190°C		
Die Substanz schmilzt unter Zersetzung	Monographie			
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	2,1 bis 2,6	2,3	
Aussehen der Lösung	Ph. Eur. 2.2.1 und 2.2.2, Methode II	Die Lösung muss klar und darf nicht stärker gefärbt sein als Farbvergleichslösung BG7	Entspricht	
Spezifische Drehung	Ph. Eur. 2.2.7	+20,5 bis +21,5 °	+20,8 °	
Verunreinigung E	Monographie	≤ 0,3 % (m/m)	< 0,3 % (m/m)	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung D	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunr. ohne C und D	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Eisen	Ph. Eur. 2.2.23 (Methode I)	≤ 2 ppm	< 1 ppm	*
Kupfer	Ph. Eur. 2.2.23 (Methode I)	≤ 5 ppm	< 1 ppm	*
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,04 % (m/m)	*
Gehalt	Monographie	99,0 bis 100,5 % (m/m)	99,9 % (m/m)	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 05.02.2019

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.