

**EURO OTC PHARMA[®]**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Guaifenesin****Charge: 1809011-02**

Formel:	C10H14O4	MolM:	198,22	CAS-Nr.:	93-14-1
Spezifikation:	Ph.Eur.9.4			Hersteller/ Lieferant:	Zhejiang Haizhou Pharmaceu
Art. Nr.:	103675-250			Land:	China
MHD/Retest Datum:	06.2023			Hersteller Charge:	18GF06347
Prüfauftrags-Nr.:	0000020808			Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Dicht verschlossen				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		317016 Linhai City, Yanhai Ind. Zone		
Einwaagekorrekturfaktor			1,002	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Wenig löslich in Wasser, löslich in Ethanol 96 %		
Identität B (IR)	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Aussehen der Lösung	Ph. Eur. 2.2.1 und 2.2.2, Methode II	Die Lösung muss klar und farblos sein	Entspricht	
Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen	Monographie	Entsprechend Monographie	Entspricht	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,09 % (m/m)	
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,03 % (m/m)	
Verunreinigung D	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,03 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,05 % (m/m)	< 0,03 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,70 % (m/m)	< 0,09 % (m/m)	
Chlorid, Monochlorhydrin	Monographie	≤ 250 ppm	< 250 ppm	
Trocknungsverlust 60°C/Vakuum	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,05 % (m/m)	
Gehalt HPLC, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.29	98,0 bis 102,0 % (m/m)	99,8 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 3	Ph. Eur. 5.4			
Ethanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 1000 ppm	*



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: 15.01.2019

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.