

**EURO OTC PHARMA[®]**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Glucosum monohydricum****Charge: 1811020-01**

Formel:	C6H12O6 x H2O	MolM:	198,2	CAS-Nr.:	5996-10-1
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	Roquette Lestrem
Art. Nr.:	151780-A-5000			Land:	Frankreich
MHD/Retest Datum:	07.2023			Hersteller Charge:	E341M
Prüfauftrags-Nr.:	0000020982			Herstellung:	Hydrolyse
Lagerung:	Dicht verschlossen				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Einwaagekorrekturfaktor			1,000	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Leicht löslich in Wasser, wenig löslich in Ethanol 96 %		
Ausgangsmaterial	Monographie	Stärke		
Identität C (DC)	Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Retentionzeit - Ref.	Entspricht	
Identität D	Monographie	entsprechend Monographie	entspricht	
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	*
Leitfähigkeit	Ph. Eur. 2.2.38	≤ 20 µS/cm	< 2 µS/cm	*
Verwandte Substanzen HPLC				
Summe Verunr. A und B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,4 % (m/m)	< 0,1 % (m/m)	*
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,2 % (m/m)	< 0,1 % (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)	< 0,10 % (m/m)	*
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	*
Dextrin	Monographie	Entsprechend Monographie	Entspricht	*
Lösliche Stärke, Sulfite	Monographie	≤ 15 ppm	< 15 ppm	*
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	7,5 bis 9,5 % (m/m)	9,0 % (m/m)	*
Gehalt, wasserfrei	Ph. Eur. 2.2.29	97,5 bis 102,0 % (m/m)	99,9 % (m/m)	*

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.

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.

Euro OTC Pharma GmbH

Edisonstrasse 6 D-59199 Bönen
Telefon +49 (0) 23 83 - 92 202 - 0
Telefax +49 (0) 23 83 - 92 202 - 155