

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Histamindihydrochlorid****Charge: 1812018-01**

Formel: **C5H11Cl2N3** MolM: **184,07** CAS-Nr.: **56-92-8**
Spezifikation: **Ph.Eur.9.0** Hersteller/ Lieferant: **Lab. Ofichem BV**
Art. Nr.: **156340-5** Land: **Niederlande**
MHD/Retest Datum: **10.2020** Hersteller Charge: **1810059.0969**
Prüfauftrags-Nr.: **0000021021** Herstellung: **Synthetisch**
Lagerung: **Dicht verschlossen, vor Licht geschützt**

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		9561CZ Ter Apel, Heembadweg 5		
Einwaagekorrekturfaktor			1,005	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle, hygroskopisch	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Sehr leicht löslich in Wasser, löslich in Ethanol 96 %		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität auf Chlorid	Ph. Eur. 2.3.1	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 G7	Entspricht	
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	2,85 bis 3,60	3,15	
Verwandte Substanzen DC:				
Histidin	Ph. Eur. 2.2.27	≤ 1 % (m/m)	< 1 % (m/m)	
Sulfat	Ph. Eur. 2.4.13	≤ 0,1 % (m/m)	< 0,1 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,3 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,09 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.20	98,5 bis 101,0 % (m/m)	99,8 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2	Ph. Eur. 5.4			
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 200 ppm	
LM-Rückstände, Klasse 3	Ph. Eur. 5.4			
2-Propanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 1 ppm	
Aceton	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 50 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: 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.