

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Nicotinamid****Charge: 1812019-01**

Formel:	C6H6N2O	MolM:	122,12	CAS-Nr.:	98-92-0
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	Amsal Chem Private Limited
Art. Nr.:	183830-500			Land:	Indien
MHD/Retest Datum:	09.2023			Hersteller Charge:	18235/NA
Prüfauftrags-Nr.:	0000021033			Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Dicht verschlossen				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Leicht löslich in Wasser und wasserfreiem Ethanol, schwer löslich in Dichlormethan		
Schmelztemperatur	Ph. Eur. 2.2.14	128 bis 131 °C	129 °C	
IR-Spektrum	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 darf nicht stärker gefärbt sein als Farbvergleichslösung BG7	Entspricht	
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	6,0 bis 7,5	7,3	
Verwandte Substanzen HPLC				
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,07 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.20	99,0 bis 101,0 % (m/m)	99,8 % (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: 12.02.2019

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.