

**EURO OTC PHARMA[®]**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Isoleucin****Charge: 1901010-01**

Formel:	C6H13NO2	MolM:	131,2	CAS-Nr.:	73-32-5
Spezifikation:	Ph. Eur. 9.0			Hersteller/ Lieferant:	Shanghai Kyowa Amino
Art. Nr.:	700112-25			Land:	China
MHD/Retest Datum:	08.2021			Hersteller Charge:	18060564
Prüfauftrags-Nr.:	0000021045			Herstellung:	Fermentativ
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Wenig löslich in Wasser, schwer löslich in Ethanol 96 %		
Identität Spez. Drehung	Ph. Eur. 2.2.7	Die Substanz entspricht der Prüfung "Spezifische Drehung"	Entspricht	
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 darf nicht stärker gefärbt sein als Farbvergleichslösung BG6	Entspricht	*
Spezifische Drehung, getr. Mit Ninhydrin nachw. Substanzen:	Ph. Eur. 2.2.7	+40,0 bis +43,0 °	+42,2 °	
Verunreinigung A	Ph.Eur. (2.2.56)	≤ 0,3 % (m/m)	≤ 0,1 % (m/m)	*
Verunreinigung C	Ph.Eur. (2.2.56)	≤ 0,3 % (m/m)	< 0,1 % (m/m)	*
jede weitere Verunreinigung, jeweils	Ph.Eur.(2.2.56)	≤ 0,20 % (m/m)	≤ 0,10 % (m/m)	*
Summe aller Verunreinigungen	Ph.Eur.(2.2.56)	≤ 1,00 % (m/m)	≤ 0,20 % (m/m)	*
Chlorid	Ph. Eur. 2.4.4	≤ 200 ppm	< 200 ppm	*
Sulfat	Ph. Eur. 2.4.13	≤ 300 ppm	< 200 ppm	*
Ammonium	Ph..Eur. 2.2.56	≤ 200 ppm	< 200 ppm	*
Eisen	Ph. Eur. 2.4.9	≤ 10 ppm	< 10 ppm	*
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,00 % (m/m)	*
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.20	98,5 bis 101,0 % (m/m)	99,3 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 1-3	Ph. Eur. 5.4	im Produktionsprozess nicht eingesetzt		



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.

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.