



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

Produkt: Natriumascorbat

Charge: 1811002-01

Formel:	MolM:	CAS-Nr.:	
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0	Hersteller/ Lieferant:	DSM Jiangshan Pharmaceuti
Art. Nr.:	700252-5	Land:	China
MHD/Retest Datum:	11.2019	Hersteller Charge:	HPN1711257
Prüfauftrags-Nr.:	0000020745	Herstellung:	Fermentativ
Lagerung:	Im nicht metallischen Behältnis, vor Licht geschützt		

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		214500 Jingjiang, Jiangsu, Jiangshan Road 61		
Ausgangsmaterial		Sorbitol		
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis gelbes, kristallines Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Leicht löslich in Wasser, wenig löslich in Ethanol 96 %		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität auf Natrium	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 BG6	Entspricht	*
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	7,0 bis 8,0	7,8	*
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	+103 bis +108 °	+105 °	*
Verunreinigung E	Monographie	≤ 0,3 % (m/m)	< 0,3 % (m/m)	*
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (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)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller weiteren Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Sulfat	Ph. Eur. 2.4.13	≤ 150 ppm	< 150 ppm	*
Eisen	Ph. Eur. 2.2.23 (Methode I)	≤ 2 ppm	< 1 ppm	*
Kupfer	Ph. Eur. 2.2.23 (Methode I)	≤ 5 ppm	< 1 ppm	*
Nickel	Ph. Eur. 2.2.23 (Methode I)	≤ 1 ppm	< 1 ppm	*
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,25 % (m/m)	0,01 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.5.11	99,0 bis 101,0 % (m/m)	100,9 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2				
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 150 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: 04.01.2019

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.