

**EURO OTC PHARMA[®]**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Metronidazol, mikronisiert****Charge: 1807039-03**

Formel:	C6H9N3O3	MolM:	171,15 g	CAS-Nr.:	443-48-1
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	Corden Pharma Bergamo S.p
Art. Nr.:	700837-5			Land:	Italien
MHD/Retest Datum:	04.2023			Hersteller Charge:	F180012
Prüfauftrags-Nr.:	0000020953			Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		24047 Treviglio, Via Bergamo 121		
Einwaagekorrekturfaktor			0,994	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis gelbliches, kristallines Pulver	Entspricht	
Korngröße	Ph.Eur. 2.9.37	99 % < 20 µm	99 % < 20 µm	
Löslichkeit:	Monographie	Schwer löslich in Wasser, Aceton, Dichlormethan und Ethanol 96 %		
Schmelztemperatur	Ph. Eur. 2.2.14	159 bis 163 °C	161 °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	Nicht stärker opaleszent als Ref.susp.II und nicht stärker gefärbt als Farbvergleichslsg. GG6	Entspricht	*
Verwandte Substanzen HPLC				
Jede Verunreinigung, 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 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	99,0 bis 101,0 % (m/m)	100,6 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 3	Ph. Eur. 5.4			
Ameisensäure	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 200 ppm	über TV

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.