

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Prolin****Charge: 1812009-01**

Formel:	C5H9NO2	MolM:	115,1	CAS-Nr.:	147-85-3
Spezifikation:	Ph.Eur. 9.0			Hersteller/ Lieferant:	Shanghai Kyowa Amino
Art. Nr.:	700871-100			Land:	China
MHD/Retest Datum:	03.2021			Hersteller Charge:	18021294
Prüfauftrags-Nr.:	0000020825			Herstellung:	Fermentativ
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Sehr leicht löslich in Wasser, leicht löslich in Ethanol 96 %		
Identität Spez. Drehung	Ph. Eur. 2.2.7	Die Substanz entspricht der Prüfung "Spezifische Drehung"	Entspricht	
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 farblos sein	Entspricht	*
Spezifische Drehung, getr. Mit Ninhydrin nachw. Substanzen:	Ph. Eur. 2.2.7	-86,0 bis -84,0 °	-85,0 °	
Jede Verunreinigung, jeweils	Ph.Eur.(2.2.56)	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	*
Summe aller Verunreinigungen	Ph.Eur.(2.2.56)	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (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)	99,8 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 1-3	Ph. Eur. 5.4	im Produktionsprozess nicht eingesetzt		
Ausgangsmaterial		Glucose		

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: 15.01.2019

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.

Euro OTC Pharma GmbH

Edisonstrasse 6 D-59199 Bönen
Telefon +49 (0) 23 83 - 92 202 - 0
Telefax +49 (0) 23 83 - 92 202 - 155