

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Dequaliniumchlorid****Charge: 1804009-02**

Formel:	C30H40Cl2N4	MolM:	527,57	CAS-Nr.:	522-51-0
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	LEBSA
Art. Nr.:	135070-1			Land:	Spanien
MHD/Retest Datum:	07.2022			Hersteller Charge:	9245-90.100
Prüfauftrags-Nr.:	0000020759			Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Dicht verschlossen				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		08940 Cornellà (Barcelona), Ctra.de l'Hospitalet 34		
Einwaagekorrekturfaktor			1,066	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis gelblich weißes, hygroskopisches Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Schwer löslich in Wasser und Ethanol 96 %		
Identität B (IR)	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität E (Chlorid)	Ph. Eur. 2.3.1	Positiv	Entspricht	
Aussehen der Lösung	Ph. Eur. 2.2.1 und 2.2.2, Methode II	Die Lösung muss klar und farblos sein	Entspricht	
Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen	Monographie	Entsprechend Monographie	Entspricht	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,0 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Summe aller Verunr. ohne Verunr. A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 10,0 % (m/m)	3,1 % (m/m)	
Verhalten gegen Schwefelsäure	Ph. Eur. 2.2.2(Methode II)	Entsprechend Monographie	Entspricht	
Trocknungsverlust 105°C/Vakuum	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 7,0 % (m/m)	2,5 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,00 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 3	Ph. Eur. 5.4			
Aceton	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 1 ppm	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.20	95,0 bis 101,0 % (m/m)	96,2 % (m/m)	



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: 18.12.2018

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.