

**EURO OTC PHARMA[®]**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Glucose-Monohydrat****Charge: 1811020**

Formel:	C6H12O6 x H2O	MolM:	198,2	CAS-Nr.:	5996-10-1
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	Roquette Lestrem
Art. Nr.:	151780-R-25			Land:	Frankreich
MHD/Retest Datum:	07.2023			Hersteller Charge:	E341M
Prüfauftrags-Nr.:	0000020915			Herstellung:	Hydrolyse
Lagerung:	Dicht verschlossen				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Einwaagekorrekturfaktor			1,000	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Leicht löslich in Wasser, wenig löslich in Ethanol 96 %		
Ausgangsmaterial	Monographie	Stärke		
Identität C (DC)	Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Retentionzeit - Ref.	Entspricht	
Identität D	Monographie	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 BG7	Entspricht	*
Leitfähigkeit	Ph. Eur. 2.2.38	≤ 20 µS/cm	< 2 µS/cm	*
Verwandte Substanzen HPLC				
Summe Verunr. A und B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,4 % (m/m)	< 0,1 % (m/m)	*
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,2 % (m/m)	< 0,1 % (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)	< 0,10 % (m/m)	*
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	*
Dextrin	Monographie	Entsprechend Monographie	Entspricht	*
Lösliche Stärke, Sulfite	Monographie	≤ 15 ppm	< 15 ppm	*
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	7,5 bis 9,5 % (m/m)	9,0 % (m/m)	*
Gehalt, wasserfrei	Ph. Eur. 2.2.29	97,5 bis 102,0 % (m/m)	99,9 % (m/m)	*

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: 23.01.2019

freigegeben von: Jacqueline Ferreira Strey, Qualitätskontrolle

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.