

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Ambroxolhydrochlorid****Charge: 1811039-01**

Formel:	C13H18Br2N2OH	MolM:	414,56	CAS-Nr.:	23828-92-4
Spezifikation:	Ph.Eur.9.2			Hersteller/ Lieferant:	Ven Petro-Chem & Pharma P
Art. Nr.:	700192-A-100			Land:	Indien
MHD/Retest Datum:	07.2023			Hersteller Charge:	AXL0601201807
Prüfauftrags-Nr.:	0000020932			Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		396155 Gujarat, GIDC Sarigam Industrial Estate		
Einwaagekorrekturfaktor			0,999	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis gelbliches, kristallines Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Wenig löslich in Wasser, löslich in Methanol, praktisch unlöslich in Dichlormethan		
Identität B (IR)	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität D (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 darf nicht stärker gefärbt sein als Farbvergleichslösung G6	Entspricht	
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	4,5 bis 6,0	4,5	
Verwandte Substanzen HPLC				
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,3 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,01 % (m/m)	*
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.5.11	99,0 bis 101,0 % (m/m)	100,2 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2	Ph. Eur. 5.4			
Toluol	Ph. Eur. 5.4	≤ 890 ppm	< 160 ppm	
LM-Rückstände, Klasse 3	Ph. Eur. 5.4			
1-Butanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 280 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: 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.