

**EURO OTC PHARMA<sup>®</sup>**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

**PRÜFZERTIFIKAT***nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Natriumcromoglicat****Charge: 1811016-01**

Formel: **C23H14Na2O11** MolM: **512,34** CAS-Nr.: **15826-37-6**  
Spezifikation: **Ph.Eur.9.0** Hersteller/ Lieferant: **Olon SpA**  
Art. Nr.: **700220-5** Land: **Italien**  
MHD/Retest Datum: **09.2023** Hersteller Charge: **1850002692**  
Prüfauftrags-Nr.: **0000020789** Herstellung: **Synthetisch**  
Lagerung: **Dicht verschlossen, vor Licht geschützt**

| Test                                            | Methode                              | Spezifikation                                                                                 | Ergebnis       | Bemerkung |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| Adresse:                                        |                                      | 26852-Casaleto LO, Via Livelli 1                                                              |                |           |
| Einwaagekorrekturfaktor                         |                                      |                                                                                               | 1,093          |           |
| Aussehen:                                       | Organoleptisch                       | Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver; hygroscopisch                                    | Entspricht     |           |
| Löslichkeit:                                    | Monographie                          | Sehr schwer löslich in Wasser, praktisch unlöslich in Ethanol 96% und Ether                   |                |           |
| Identität B (IR)                                | Ph. Eur. 2.2.24                      | Entspricht Referenz                                                                           | Entspricht     |           |
| Identität D (Natrium)                           | Ph. Eur. 2.3.1                       | Entsprechend Prüfvorschrift                                                                   | 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. BG5 | Entspricht     | *         |
| Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen     | Monographie                          | Entsprechend Monographie                                                                      | Entspricht     | *         |
| Verwandte Substanzen HPLC                       |                                      |                                                                                               |                |           |
| Verunreinigung C                                | Ph. Eur. 2.2.29                      | ≤ 0,30 % (m/m)                                                                                | < 0,05 % (m/m) |           |
| 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                      | ≤ 0,5 % (m/m)                                                                                 | 0,1 % (m/m)    |           |
| Oxalat                                          | Ph. Eur. 2.2.25                      | ≤ 0,35 % (m/m)                                                                                | ≤ 0,35 % (m/m) | *         |
| Trocknungsverlust 105°C/Vakuum/Phosphorpentoxid | Ph. Eur. 2.2.32                      | ≤ 10,0 % (m/m)                                                                                | 6,8 % (m/m)    |           |
| Gehalt, getrocknet                              | Ph. Eur. 2.2.20                      | 98,0 bis 101,0 % (m/m)                                                                        | 98,2 % (m/m)   |           |
| LM-Rückstände, Klasse 2                         | Ph. Eur. 5.4                         |                                                                                               |                |           |
| Methanol                                        | Ph. Eur. 5.4                         | ≤ 3000 ppm                                                                                    | < 1 ppm        |           |
| N,N-Dimethylformamid                            | Ph. Eur. 5.4                         | ≤ 880 ppm                                                                                     | < 10 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: 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.