

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Threonin**
Charge: 1811030-01

Formel:	C4H9NO3	MolM:	119,12	CAS-Nr.:	72-19-5
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	Shanghai Kyowa Amino
Art. Nr.:	700713-100			Land:	China
MHD/Retest Datum:	05.2021			Hersteller Charge:	18040329
Prüfauftrags-Nr.:	0000020897			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	Löslich in Wasser, praktisch unlöslich in Ethanol 96%		
Identität Spez. Drehung	Ph. Eur. 2.2.7	Die Substanz entspricht der Prüfung "Spezifische Drehung"	Entspricht	
Identität B (IR)	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	*
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	5,0 bis 6,0	5,7	*
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	-29,0 bis -27,6 °	-28,0 °	
Mit Ninhydrin nachw. Substanzen:	Ph..Eur. 2.2.56			
jede weitere 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	Monographie	≤ 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	99,0 bis 101,0 % (m/m)	100,8 % (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: 22.01.2019

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.