

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Tryptophan****Charge: 1812002-01**

Formel:	C11H12N2O2	MolM:	CAS-Nr.:	73-22-3
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0		Hersteller/ Lieferant:	Amino GmbH
Art. Nr.:	702192-1000		Land:	Deutschland
MHD/Retest Datum:	05.2022		Hersteller Charge:	851180160
Prüfauftrags-Nr.:	0000020901		Herstellung:	Fermentativ
Lagerung:	Vor Licht geschützt			

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Entspricht	
Ausgangsmaterial	Monographie	Glucose pflanzlichen Ursprungs		
TSE/BSE Erklärung des Herstellers	Monographie	liegt vor	liegt vor	
Löslichkeit:	Monographie	Wenig löslich in Wasser, schwer löslich in Ethanol 96 %		
-	Monographie	Die Substanz löst sich in verdünnten Mineralsäuren und verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Spezifische Drehung	Ph. Eur. 2.2.7	-33,0 bis +30,0 °	-31,6 °	
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 BG6	Entspricht	
Jede mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen	Ph.Eur.(2.2.56)	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	*
Summe aller mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen	Ph.Eur.(2.2.56)	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	*
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 10 ppm	< 10 ppm	*
Summe aller Verunr. RT < Tryptophan	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 100 ppm	< 100 ppm	*
Summe aller Verunr. RT > Tryptophan	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 300 ppm	< 300 ppm	*
Chlorid	Monographie	≤ 200 ppm	< 200 ppm	*
Sulfat	Ph. Eur. 2.4.13	≤ 300 ppm	< 300 ppm	*
Ammonium	Ph..Eur. 2.2.56	≤ 200 ppm	< 200 ppm	*
Eisen	Ph. Eur. 2.4.9	≤ 20 ppm	< 20 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)	0,10 % (m/m)	*
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.20	98,5 bis 101,0 % (m/m)	99,9 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 1-3	Ph. Eur. 5.4	im Produktionsprozess nicht eingesetzt		



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.

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.