

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Acetylcystein****Charge: 1809026-01**

Formel:	C5H9NO3S	MolM:	163,20	CAS-Nr.:	616-91-1
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	PharmaZell GmbH
Art. Nr.:	700131-10			Land:	Deutschland
MHD/Retest Datum:	08.2023			Hersteller Charge:	4374
Prüfauftrags-Nr.:	0000020374			Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		83064 Raubling, Rosenheimer Straße 43		
Einwaagekorrekturfaktor			1,000	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Leicht löslich in Wasser und Ethanol 96 %, praktisch unlöslich in Dichlormethan		
Ausgangsmaterial		tierischer Herkunft		
Identität A (Spez. Drehung), getr.	Ph. Eur. 2.2.7	Entspricht	Entspricht	
Identität B (Schmelztemperatur)	Ph. Eur. 2.2.14	104 bis 110 °C	109 °C	
Identität C (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	2,0 bis 2,8	2,2	*
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	+21,0 bis +27,0 °	+23,2 °	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	*
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	*
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	*
Verunreinigung D	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	*
jede weitere Verunreinigung, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	*
Zink	Monographie	≤ 10 ppm	< 10 ppm	*
Trocknungsverlust 70°C/Vakuum	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 1,0 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,2 % (m/m)	0,1 % (m/m)	*
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.5.11	98,0 bis 101,0 % (m/m)	100,1 % (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.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 06.11.2018

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.