

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Alanin****Charge: 1710009-02**

Formel:	MolM:	CAS-Nr.:	302-72-7
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0	Hersteller/ Lieferant:	Shanghai Kyowa Amino
Art. Nr.:	700694-25	Land:	China
MHD/Retest Datum:	06.2020	Hersteller Charge:	16110993
Prüfauftrags-Nr.:	0000019280	Herstellung:	enzymatische Synthese
Lagerung:	Vor Licht geschützt		

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Leicht löslich in Wasser, sehr schwer löslich 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 darf nicht stärker gefärbt sein als Farbvergleichslösung BG6	Entspricht	
Spezifische Drehung, getr. Mit Ninhydrin nachw. Substanzen:	Ph. Eur. 2.2.7 Ph..Eur. 2.2.56	+13,5 bis +15,5 °	+14,3 °	
jede weitere Verunreinigung, jeweils	Ph.Eur.(2.2.56)	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph.Eur.(2.2.56)	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Chlorid	Ph. Eur. 2.4.4	≤ 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)	0,2 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,03 % (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		
Ausgangsmaterial	Monographie	Asparaginsäure		



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

freigegeben am: 26.06.2018

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.