

PhytoLab GmbH & Co. KG Dutendorfer Str. 5-7 91487 Vestenbergsgreuth

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5 - 7
91487 Vestenbergsgreuth

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Str. 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Germany
Ihr direkter Kontakt:
phyproof@Referenzsubstanzen
Tel: +49(0)9163/88-395
Fax: +49(0)9163/88-456
ref-substances@phytolab.de

Datum: 1.09.20

Kd.Nr.: 96888

Analysenzertifikat

Bericht-Nr.: 112014152 - 99 001
Charge: 12208
Artikel: 84107 Noratropin

Prüfung	Dimension	Sollvorgabe	Prüfergebnis
Aussehen, PV 100005		Pulver	Entspricht
Farbe, PV 100006		weiß	Entspricht
Löslichkeiten, PV 105001: Chloroform		löslich	Entspricht Entspricht
Identitätsprüfung (UV-Spektrum aus HPLC-DAD-Analytik) nach Spezifikation, PV 204311		Entspricht	Entspricht
Identitätsprüfung (IR-Spektroskopie, Ph.Eur. 10.3, 2.2.24)/USP 43 NF 37 <197>), PV 206000		Entspricht	Entspricht
Identitätsprüfung (1H-NMR-Spektroskopie), (Fremdvergabe), PV 206010		Entspricht	Entspricht
Identitätsprüfung (13C-NMR-Spektroskopie), (Fremdvergabe), PV 206020		Entspricht	Entspricht
Wassergehalt (Mikrobestimmung, coulometrische Titration), Ph.Eur. 10.0, 2.5.32, PV 304291: Mittelwert	%		< 0,2
Ermittlung der Peakreinheit per PDA (HPLC), PV 401367		Entspricht	Entspricht
Noratropin (HPLC), Methode 1 (% AU), PV 441778	%	>= 95,00	99,04

Analysenzertifikat

Bericht-Nr.: 112014152 - 99 001
 Charge: 12208
 Artikel: 84107 Noratropin

Prüfung	Dimension	Sollvorgabe	Prüfergebnis
Lösungsmittelrückstände (Headspace-GC), PV 805765:			
Restlösemittelgehalt	%		0,51
Anorganische Verunreinigungen (ICP-MS), für Referenzsubstanzen, PV 811701:			
Natrium	%		< 0,1
Kalium	%		< 0,1
Magnesium	%		< 0,1
Calcium	%		< 0,1
Aluminium	%		< 0,1
Phosphor	%		< 0,1
Schwefel	%		< 1,0
Gehalt*, PV 890000	%		99

Beurteilung:

Die oben aufgeführte Referenzsubstanz entspricht der Prüfanweisung.

*) Der absolute Gehalt berechnet sich aus der chromatographischen Reinheit und - soweit bekannt - des Wasser- und des Restlösemittelgehaltes und des Gehaltes anorganischer Verunreinigungen nach folgender Formel: Gehalt = (100% - Wasser (%) - Restlösemittel (%) - anorganische Verunreinigungen (%)) x chromatographische Reinheit (%) / 100.

Die chromatographische Reinheit wird in regelmäßigen Abständen geprüft; die letzte Analyse erfolgte im Mai 2017.

Ein Verfalldatum kann nicht angegeben werden; die Substanzen erfüllen ungeöffnet und entsprechend der beigefügten Chargeninformationen gelagert ab Versanddatum garantiert noch mindestens 60 Monate die o.g. Spezifikationen. Die Stabilität des Inhaltes geöffneter Behältnisse kann nicht garantiert werden.

Vestenbergsreuth, den 1.09.20

Dr. Jan Glaser
 Leitung Referenzsubstanzen

Dieses Zertifikat ist auch ohne Unterschrift gültig und kann jederzeit im Original angefordert werden.