



PRÜFZERTIFIKAT

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

Produkt: Cyclopentolathydrochlorid

Charge: 2311002-01

Formel:	C17H26ClNO3	MolM:	327,85	CAS-Nr.:	5870-29-1
Spezifikation:	Ph.Eur.10.0			Hersteller/ Lieferant:	Pioneer Agro Industries
Art. Nr.:	702349-5			Land:	Indien
MHD/Retest Datum:	04.2028			Hersteller Charge:	CP/002/05/23
Prüfauftrags-Nr.:	0000034434			Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Dicht verschlossen				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		Plot No.6, 7, 8, 20 & 24, MIDC Industrial Area, Post Kulgaon, Badlapur, Dist. Thane-421 503 Maharashtra		
Aussehen:	Organoleptisch	weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Sehr leicht löslich in Wasser, leicht löslich in Ethanol 96 %		
-	Monographie	Die Substanz zeigt Polymorphie		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität D (Chlorid)	Ph. Eur. 2.3.1	Entsprachend Monographie	Entspricht	
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	4,5 bis 5,5	5,1	
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,00 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.20	98,5 bis 101,5 % (m/m)	100,4 % (m/m)	
Aceton	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 1200 ppm	
2-Propanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 300 ppm	
Cyclopentan	Ph. Eur. 5.4	≤ 1000 ppm	< 900 ppm	

*- 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: 03.04.2024

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellungserlaubnis nach §13 Abs. 1 Nr. 3 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

