

PRÜFZERTIFIKAT

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

Produkt: Amoxicillin-Trihydrat
Charge: 2305004-01

Formel:	C16H19N3O5S 3 MolM:	419,4	CAS-Nr.:	61336-70-7
Spezifikation:	Ph.Eur.10.0		Hersteller/ Lieferant:	The United Laboratories
Art. Nr.:	702343-25		Land:	China
MHD/Retest Datum:	11.2026		Hersteller Charge:	221213182
Prüfauftrags-Nr.:	0000032888		Herstellung:	Mikrobiell
Lagerung:	Dicht verschlossen			

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		Bayannaer Economy & Technology Park 015000 Bayannaer, Inner Mongolia		
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Schwer löslich in Wasser, sehr schwer löslich in Ethanol 96%, praktisch unlöslich in fetten Ölen		
	Monographie	Die Substanz löst sich in verdünnten Säuren und in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	3,5 bis 5,5	5,0	
Spez. Drehung, wasserfrei	Ph. Eur. 2.2.7	+290 bis +315 °	+310 °	
Verwandte Substanzen/HPLC				
Jede Verunreinigung, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1 % (m/m)	< 1 % (m/m)	
N,N-Dimethylanilin	Ph. Eur. 2.4.26	≤ 20 ppm	< 20 ppm	
Wasser	Ph. Eur. 2.5.12	≤ 14,5 % (m/m)	13,5 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 1,0 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Gehalt HPLC, wasserfrei	Ph. Eur. 2.2.29	95,0 bis 102,0 % (m/m)	101,0 % (m/m)	
Aceton	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 5000 ppm	

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: 12.07.2023

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.

Euro OTC Pharma GmbH

 Edisonstrasse 6 D-59199 Bönen
 Telefon +49 (0) 23 83 - 92 202 - 0
 Telefax +49 (0) 23 83 - 92 202 - 155