



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

Produkt: Tropicamid

Charge: 2402034-01

Formel:	C17H20N2O2	MolM:	284,4	CAS-Nr.:	1508-75-4
Spezifikation:	Ph.Eur 11.0			Hersteller/ Lieferant:	Medigraph Pharmaceuticals
Art. Nr.:	255272-5			Land:	Indien
MHD/Retest Datum:	05.2028			Hersteller Charge:	FP/TD/005/06/23
Prüfauftrags-Nr.:	0000034493			Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		410208 Taloja, Plot No. J-46/57, MIDC		
Einwaagekorrekturfaktor			1,001	
Aussehen:	Organoleptisch	kristallines Pulver oder Flocken, weiß bis fast weiß	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Schwer löslich in Wasser, leicht löslich in Dichlormethan und Ethanol 96 %		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Aussehen der Lösung	Ph. Eur. 2.2.1 und 2.2.2, Methode II	Entspricht Referenz	Entspricht	
Optische Drehung	Ph. Eur. 2.2.7	-0,1 bis +0,1 °	+0,0 °	
Verwandte Substanzen/HPLC				
Verunreinigung B bei 254 nm	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,30 % (m/m)	< 0,08 % (m/m)	
Verunreinigung A bei 254 nm	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung C bei 210 nm	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung D bei 210 nm	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen bei 254 nm, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen ohne C und D bei 254 nm	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	0,07 % (m/m)	
Chlorid	Ph. Eur. 2.4.4	≤ 100 ppm	< 100 ppm	
Trocknungsverlust	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,10 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.5.11	99,0 bis 101,0 % (m/m)	100,6 % (m/m)	
LM-Rückstände	Ph. Eur. 5.4			
Chloroform	Ph. Eur. 5.4	≤ 60 ppm	< 3 ppm	
Ethylacetat	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 270 ppm	



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



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

*- 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: 10.04.2024

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.

