

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

**PRÜFZERTIFIKAT**

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

**Produkt: Tropicamid****Charge: 2402034-01**

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

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	

DISTRIBUIDO POR  
METAPHARMACEUTICAL  
INDUSTRIAL SLU

16 ENE 2025

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.



DISTRIBUIDO POR  
METAPHARMACEUTICAL  
INDUSTRIAL SLU

16 ENE 2025