

Bitte beachten Sie, dass Analysezertifikate unter www.worldaccount.basf.com bequem rund um die Uhr online verfügbar sind

Fax-Nr 09843982826

BASF Chemtrade GmbH (EMP)

Industriestrasse 20

91593 Burgbernheim

Deutschland

2011-04-13

G-EMP/R

Dr.Fendt

+49-621-60-28770

Zertifikats-Nr 2596

Seite 1 von 4

Qualitätsprüf-Zertifikat DIN 55350-18-4.2.2

(-)-Ephedrin HCl Pulver

25KG Fibertrommel

Ihre Bestellung

641002

50065579

Material	50065579
Auftrag	3006822250 000010
Lieferung	3089330884 000010
Charge	012712AX20
Menge	50.000 KG
Total	50.000 KG
Transport	N EJ 642

Test Parameter	Requirements	UoM	Results

Characters			

Appearance	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals		Complies
Identification			

Identification	Must comply		Complies
Melting range			

Beginning of melting	Min. 217	°C	219
End of melting	Max. 220	°C	220
Specific rotation			

Specific rotation	-35.5 to -33.5	° in dry sub.	-34.0
Appearance of solution			

Appearance of the solution	Clear and colourless		Complies
Acidity or alkalinity			

Acidity or alkalinity	Must comply		Complies

Die vorstehenden Angaben stellen die mit uns vereinbarte vertragliche Beschaffenheit des Produktes bei Gefahrübergang dar. Sie werden von uns im Rahmen unserer Qualitätssicherung regelmäßig überprüft. Diese Angaben und die Eigenschaften von Produktmustern sind keine Garantie von Eigenschaften und enthalten insbesondere keine Aussagen über die Eignung des Produktes für bestimmte Einsatzzwecke, so dass daraus keine Schadenersatzansprüche gegen uns hergeleitet werden können.

Bitte beachten Sie, dass Analysezertifikate unter www.worldaccount.basf.com bequem rund um die Uhr online verfügbar sind

Fax-Nr 09843982826

BASF Chemtrade GmbH (EMP)

Industriestrasse 20

91593 Burgbernheim

Deutschland

2011-04-13

G-EMP/R

Dr.Fendt

+49-621-60-28770

Zertifikats-Nr 2596

Seite 2 von 4

Qualitätsprüf-Zertifikat DIN 55350-18-4.2.2

(-)-Ephedrin HCl Pulver

25KG Fibertrommel

Ihre Bestellung

641002

50065579

Material	50065579
Auftrag	3006822250 000010
Lieferung	3089330884 000010
Charge	012712AX20
Menge	50.000 KG
Total	50.000 KG
Transport	N EJ 642

Test Parameter	Requirements	UoM	Results
Sulfate			
Sulfate	Max. 100	ppm	< 100
Loss on drying			
Loss on drying	Max. 0.5	%	< 0.1
Residue on ignition			
Residue on ignition	Max. 0.1	%	< 0.1
Content			
Content	99.0 to 100.5	% in dry 100.0 sub	
Related substances (HPLC)			
Impurity A (Phenylacetylcarbinol)	Max. 0.2	%	< 0.1
Impurities	Max. 0.10 % each		Complies
Sum of all impurities	Max. 0.5	%	< 0.1
Ordinary impurities			
Sum of all impurities	Max. 2.0	%	< 0.1
Residual solvents (GC)			

Die vorstehenden Angaben stellen die mit uns vereinbarte vertragliche Beschaffenheit des Produktes bei Gefahrübergang dar. Sie werden von uns im Rahmen unserer Qualitätssicherung regelmäßig überprüft. Diese Angaben und die Eigenschaften von Produktmustern sind keine Garantie von Eigenschaften und enthalten insbesondere keine Aussagen über die Eignung des Produktes für bestimmte Einsatzzwecke, so dass daraus keine Schadenersatzansprüche gegen uns hergeleitet werden können.

Bitte beachten Sie, dass Analysezertifikate unter www.worldaccount.basf.com bequem rund um die Uhr online verfügbar sind

Fax-Nr 09843982826

BASF Chemtrade GmbH (EMP)

Industriestrasse 20

91593 Burgbernheim

Deutschland

2011-04-13

G-EMP/R

Dr.Fendt

+49-621-60-28770

Zertifikats-Nr 2596

Seite 3 von 4

Qualitätsprüf-Zertifikat DIN 55350-18-4.2.2

(-)-Ephedrin HCl Pulver

25KG Fibertrommel

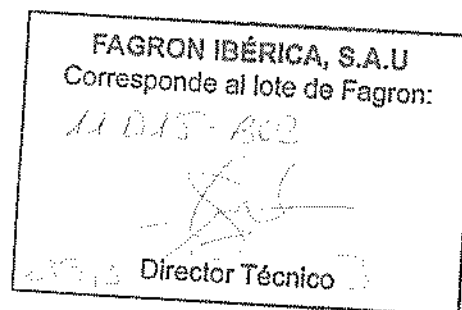
Ihre Bestellung

641002

50065579

Material	50065579
Auftrag	3006822250 000010
Lieferung	3089330884 000010
Charge	012712AX20
Menge	50.000 KG
Total	50.000 KG
Transport	N EJ 642

Test Parameter	Requirements	UoM	Results
Toluene	Max. 200	ppm	Not tested
Particle size (handsieving)			
Below 0.300 mm (No.50)	Min. 100	%	100



Die vorstehenden Angaben stellen die mit uns vereinbarte vertragliche Beschaffenheit des Produktes bei Gefahrübergang dar. Sie werden von uns im Rahmen unserer Qualitätssicherung regelmäßig überprüft. Diese Angaben und die Eigenschaften von Produktmustern sind keine Garantie von Eigenschaften und enthalten insbesondere keine Aussagen über die Eignung des Produktes für bestimmte Einsatzzwecke, so dass daraus keine Schadenersatzansprüche gegen uns hergeleitet werden können.



The Chemical Company

Certificate of Analysis

BASF SE

Bitte beachten Sie, dass Analysezertifikate unter www.worldaccount.basf.com bequem rund um die Uhr online verfügbar sind

Fax-Nr 09843982826

BASF Chemtrade GmbH (EMP)

Industriestrasse 20

91593 Burgbernheim

Deutschland

2011-04-13

G-EMP/R

Dr.Fendt

+49-621-60-28770

Zertifikats-Nr 2596

Seite 4 von 4

Qualitätsprüf-Zertifikat DIN 55350-18-4.2.2

(-)-Ephedrin HCl Pulver

25KG Fibertrommel

Ihre Bestellung

641002

50065579

Material	50065579
Auftrag	3006822250 000010
Lieferung	3089330884 000010
Charge	012712AX20
Menge	50.000 KG
Total	50.000 KG
Transport	N EJ 642

Note:

The test for toluene is not performed routinely since all of the batches tested previously were under 80 ppm.

Result:

(-)-Ephedrine hydrochloride meets the requirements of Ph.Eur., USP and of specification KU 764.

(-)-Ephedrine hydrochloride is manufactured according to current GMP requirements.

Production date: 21 Mar 2011

Release date : 06 Apr 2011

Retest date : 21 Mrz 2016

Manufacturer : BASF PharmaChemikalien GmbH & CO.KG

32419 Minden

Germany

Site Quality Manager: Dr.Wenzel

BASF SE

Regulatory & GMP Compliance Pharma Solutions

signed Dr.Fendt

Die vorstehenden Angaben stellen die mit uns vereinbarte vertragliche Beschaffenheit des Produktes bei Gefahrübergang dar. Sie werden von uns im Rahmen unserer Qualitätssicherung regelmäßig überprüft. Diese Angaben und die Eigenschaften von Produktmuster sind keine Garantie von Eigenschaften und enthalten insbesondere keine Aussagen über die Eignung des Produktes für bestimmte Einsatzzwecke, so dass daraus keine Schadenersatzansprüche gegen uns hergeleitet werden können.