

2014-05-12
G-ENP/OQ
Mutti Yvan
+4127/766.12.00
Certificado No 6888
Hoja 1 de 2

Certificado de inspeccion 3.1 segun EN 10204

Bethanechol Chloride

5KG PE-Drum, removable head
Vuestra Orden

Material	52702021
Pedido	3009980743 000020
Entrega	3093307222 000010
Lote	0006079856
Lote/Canti	5.000 KG
Total	5.000 KG
Transporte	000000000004430/0666

ANALYTICAL TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION	white powder	Complies
IDENTIFICATION IR	complies with reference	Complies
IDENTIFICATION	emerald-green color entirely fades after	Complies
	5 to 10 min	
	brown to dark olive-green precipitate	Complies
	with iodine	
	positive chloride test	Complies
DSC	224 - 234 °C	229 °C
pH	5.5 - 6.5 (1 % aqueous solution)	5.6
LOSS ON DRYING	max. 1.0 %	0.0 %
PARTICLES SIZE	D 90 % : max. 150 µm	116 µm
	D 50 % : max. 45 µm	33 µm
ASSAY	17.7 - 18.3 % Cl	18.1 %
RESIDUE ON IGNITION	max. 0.1 %	0.0 %
HEAVY METALS	max. 20 ppm	Complies
ASSAY (IC)	98.0 - 101.5 %	100.1 %
IMPURITIES (IC)	2-Hydroxypropyltrimethylammonium	N/D
	Chloride: max. 0.3 %	
	Ammonium Chloride: max. 0.1 %	N/D
	Trimethylammonium Chloride: max. 0.1 %	N/D
	any other impurity: max. 0.10 %	N/D
	total of impurities: max. 0.5 %	N/D
RESIDUAL SOLVENTS	Ethanol: max. 3000 ppm	1619 ppm
	Isopropanol: max. 500 ppm	142 ppm
	Dichloromethane: max. 500 ppm	203 ppm

Reference: USP

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.

2014-05-12
G-ENP/OQ
Mutti Yvan
+4127/766.12.00
Certificado No 6888
Hoja 2 de 2

Certificado de inspeccion 3.1 segun EN 10204

Bethanechol Chloride

5KG PE-Drum, removable head

Vuestra Orden

Material	52702021
Pedido	3009980743 000020
Entrega	3093307222 000010
Lote	0006079856
Lote/Canti	5.000 KG
Total	5.000 KG
Transporte	00000000000443070666

Analytical number : 18471
Date of manufacture : 07-11-2012
Date of analysis : 13-11-2012
Date of retest : 06-11-2016

Released by : Mutti Yvan
Released date : 21-12-2012

Conclusion : Complies

Manufacturer : BASF Pharma (Evionnaz) SA
Route du Simplon 1, 36
CH-1902 EVIONNAZ

This document was created electronically and is valid without signature.

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.