Fagron Sp. z o.o.

31-354 Krakow, Pasternik 26
tel. +48 (12) 334 35 12, fax. +48 (12) 334 35 13

Certyfikat analityczny

Nazwa produktu: **Ephedrini hydrochloridum**

Numer certyfikatu: INS-21-4297

Wielkość serii: ~~70~~ 68 x 25 g
1.R. 26-10-2021

Numer serii: **214169**

Data ważności: 31-08-24
Badano wg.: SWG 043

Badanie	Wymaganie	Wynik	j.m.
Postać i właściwości	biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy	zgodny	
	temperatura topnienia: ok. 219°C	220,1	°C
Tożsamość	zgodnie z Ph.Eur.	stwierdzona	
Rozpuszczalność	łatwo rozpuszcza się w wodzie	zgodny	
	rozpuszcza się w etanolu (96 %)	zgodny	
Wygląd roztworu	roztwór S jest przezroczysty i bezbarwny	zgodny	
Kwasowość lub zasadowość	zgodnie z Ph.Eur.	zgodny	
Skręcalność optyczna właściwa	-33,5 - (-35,5) (w przeliczeniu na wysuszoną substację)	-33,7	
Substancje pokrewne	zanieczyszczenie A: max. 0,2 %	0,00	%
	zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone: max. 0,1%	0,00	%
	suma zanieczyszczeń innych niż A: max. 0,5%	0,00	%
Siarczany	max. 100ppm	<100	ppm
Strata masy po suszeniu	max. 0,5 %	0,02	%
Popiół siarczanowy	max. 0,1%	0,02	%
Zawartość (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)	99,0 - 101,0 %	100,67	%
Zanieczyszczenia mikrobiologiczne	TAMC max. 10^3 CFU/g	<1	cfu/g
	TYMC max. 10^2 CFU/g	<1	cfu/g
Wymagadnia dodatkowe wytwórcy: (dla wytwórcy Malladi Drugs & Ph. Ltd.)	metanol: max. 500 ppm	zgodny	ppm
	aceton: max. 500 ppm	zgodny	ppm
	toluen: max. 500 ppm	zgodny	ppm

Orzeczenie: Badana substancja odpowiada wymaganiom SWG 043, wyd.E

2021 -10- 26

Fagron sp. z o.o.
A. Pszczółka
Agnieszka Pszczółka
osoba wykwalifikowana
qualified person