

## Certyfikat analityczny

**Nazwa produktu:** Homatropini hydrobromidum  
**Numer certyfikatu:** QQ0001524  
**Wielkość serii:** 30 x 0,5 g  
**Numer serii:** 000933  
**Data ważności:** 22-7-2027

Badanie	Wymaganie	Wynik	Jedn. miary
Wygląd	Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek lub bezbarwne kryształy	Zgodny	
Temperatura topnienia	około 215°C, z rozkładem	216,8	°C
Tożsamość	Zgodnie z Ph. Eur.	Stwierdzona	
Rozpuszczalność	Zgodnie z Ph. Eur.	Zgodny	
	łatwo rozpuszcza się w wodzie	Zgodny	
	dość trudno rozpuszcza się w etanolu (96%)	Zgodny	
Wygląd roztworu	Zgodnie z Ph. Eur.	Zgodny	
pH	5,0 - 6,5	6,40	
Substancje pokrewne	Zgodnie z Ph. Eur.	Zgodny	
Zanieczyszczenie A	nie więcej niż 0,5	0,00	%
Zanieczyszczenie B	nie więcej niż 0,1	0,00	%
Zanieczyszczenie C	nie więcej niż 0,1	<0,05	%
Zanieczyszczenie D	nie więcej niż 0,1	0,00	%
Każde inne zanieczyszczenie	nie więcej niż 0,1	<0,05	%
Suma zanieczyszczeń	nie więcej niż 1,0	0,00	%
Strata masy po suszeniu	nie więcej niż 0,5	0,08	%
Popiół siarczanowy	nie więcej niż 0,1	0,00	%
Zawartość	99,0 - 101,0	100,73	% m/m
Dodatkowe wymagania dla Saurav Chemicals			
Pozostałość rozpuszczalników			
Metanol	nie więcej niż 3000	19,9	ppm
Aceton	nie więcej niż 5000	221,5	ppm
Dichlorometan	nie więcej niż 600	0	ppm
TAMC	nie więcej niż 10 <sup>^3</sup>	0	cfu/g
TYMC	nie więcej niż 10 <sup>^2</sup>	0	cfu/g

Orzeczenie: Badana substancja odpowiada wymaganiom SWG 172, wyd. A

13.08.2024  
Fagron Services  
Northern Europe sp. z o.o.  
Dorota Sutkowska  
Quality Control Manager  
Qualified Person

Fagron Services  
Northern Europe sp. z o.o.  
Iwona Majcher  
Senior Quality Control Specialist  
Coordinator  
13.08.2024