

Prüfzertifikat

Produktname: **Acidum folicum hydricum**
Probecode/Inspektion kode: 2 / KEUR-194662B
Chargen-Nummer: **21K29-F03-381235**
Referenzkode / Nr.: 4192 / FX08/21-22
Prüfvorschrift: **PH.EUR10.6**

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Gelbes oder oranges, kristallines Pulver	Konform		
Identität A	+18 - +22 (wasserfreie Substanz)	+20	°	Spezifische Rotation; wasserfreie Substanz
Identität B	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität D	5,0 - 8,5	Konform		Wasser
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung A	<=0,5	0,1	%	
Verunreinigung D	<=0,4	0,1	%	
Verunreinigung C	<= 0,3	<0,05	%	
Verunreinigung E	<= 0,3	<0,05	%	
Verunreinigung G	<= 0,3	<0,05	%	
Verunreinigung H	<= 0,15	<0,05	%	
Verunreinigung I	<= 0,15	0,10	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<= 0,10	<0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=1,2	0,3	%	
Wasser (Karl Fischer)	5,0 - 8,5	6,7	%	
Sulfatasche	<= 0,2	0,2	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		
Gehalt Folsäure	96,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,1	%m/m	Wasserfrei
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent
CEP	CEP verfügbar	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Pharma Cosmetic Polen.

Freigabe:
 Anthony Amoureux
 Qualified Person

05/17/22

Haltbarkeit: bis Ende 06-2026

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.