

PR Ü F - P R O T O K O L L

08730

1807908730

Artikel: 08730 pharm-a-spheres (R) Globuli sacchari HAB Größe 3  
 Ch.-B. : 1807908730 hergestellt: 07/2009 - verwendbar bis: 07/2011

Eigenschaften  
 Meth.: sensorische Prüfung  
 Limit: konform zur Beschreibung  
 konform

Prüfung auf Identität A  
 Meth.: HAB-Monografie Saccharosekügelchen  
 Limit: konform zur beschriebenen Untersuchung  
 konform

Aussehen der Lösung  
 Meth.: ~~Ph.Eur. 2.2.1~~  
 Limit: konform zur beschriebenen Untersuchung  
 konform

Löslichkeit  
 Meth.: HAB-Monografie Saccharosekügelchen  
 Limit: konform zur beschriebenen Untersuchung  
 konform

Spezifische Drehung in °  
 Meth.: Ph.Eur. 2.2.7  
 Limit: +66.3 bis +67.0  
 +66.71

Stärke  
 Meth.: HAB-Monografie Saccharosekügelchen  
 Limit: konform zur beschriebenen Untersuchung  
 konform

Größe in Stück/g  
 Meth.: HAB-Monografie Saccharosekügelchen  
 Limit: 110 - 130  
 120

Gleichmäßigkeit der Imprägnierung in %  
 Meth.: HAB-Monografie Saccharosekügelchen  
 Limit: max. 5.0 (Standardabweichung)  
 2.1

Mikrobielle Verunreinigung in KBE/g  
 Meth.: Ph.Eur. 2.6.12  
 Limit: max. 5.000 Bakterien/500 Pilze  
 00 / 00

Mikrobielle Verunreinigung  
 Meth.: Ph.Eur. 2.6.13  
 Limit: Abwesenheit von E. coli und Salmonellen  
 n.n. / n.n.

Herstellungsort: Hafenstraße 9 / 25436 Tornesch / Deutschland.

Die Charge wurde entsprechend der Prüfanweisung untersucht und besitzt die für Saccharosekügelchen HAB geforderte Qualität.

24. JULI 2009

Tornesch, .....  
 (Datum)

(Hanns G. Werner) .....  
 www.pharmaspheres.com

