

PRÜF - PROTOKOLL

08710

2711808710

Artikel: 08710 pharm-a-spheres (R) Globuli sacchari HAB Größe 1

Ch.-B. : 2711808710 hergestellt: 11/2008 - verwendbar bis: 11/2010

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

+66.53

Stärke

Meth.: HAB-Monografie Saccharosekügelchen

Limit: konform zur beschriebenen Untersuchung

konform

Größe in Stück/g

Meth.: HAB-Monografie Saccharosekügelchen

Limit: 470 - 530

524

Gleichmäßigkeit der Imprägnierung in %

Meth.: HAB-Monografie Saccharosekügelchen

Limit: max. 5.0 (Standardabweichung)

2.4

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: Hafestraße 9 / 25436 Tornesch / Deutschland.

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

05. DEZ. 2008

Tornesch,

(Datum)

(Hanns G. Werner GmbH + Co. KG)

www.pharm-a-spheres.com

