

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 konform
 Limit: konform zur Beschreibung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

