

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG Köln

Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff			
Lot.:	201034	Labor-Nr.:	24055
Herstelldatum:	29.01.2024	Retest:	12/2024

Seite 1

Analysezertifikat (Prüfzertifikat) gemäß §6 (3) Nr. 1 ApBetrO, hier: Lösung

Prüfparameter	Spezifikation	Ergebnis
1	Zertifizierung der Primärpackmittel gem. § 13 ApBetrO	
1.1	Behältnis 20 ml Flasche, Braunglas (Ph.Eur. HKI. III)	entspricht
1.2	Verschluss geeigneter Kunststoffverschluss (PP), weiß	entspricht
1.3	Tropfeinsatz 1 ml Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff entsprechen ca. 15 Tropfen	entspricht
2	Beschreibung/Aussehen	
2.1	Lösung klar, farblos (gleichzeitig Reinheitsprüfung)	entspricht
3	Identität	
3.1	Perchlorat muss entsprechen	entspricht
3.2	Natrium muss entsprechen	entspricht
4	Reinheit s. Aussehen der Lösung	
5	Sonstige Prüfungen (chem.-physikalisch)	
5.1	pH-Wert 5,0 – 7,0	5,8
5.2	Relative Dichte 1,20 – 1,22	1,21
5.3	Gleichförmigkeit der Dosierung muss entsprechen	entspricht
6	Gehalt	
6.1	NaClO ₄ 300 (285 bis 315) mg/ml	298 mg/ml
7	Mikrobielle Reinheit	
7.1	Mikrobielle Reinheit muss Ph.Eur.5.1.4 (wässr. Zubereitungen zur oralen Anwendung entsprechen)	entspricht
Bemerkungen		

Das o.a. Produkt und die eingesetzten Ausgangsstoffe wurden gemäß der gültigen Prüfanweisung nach anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft und besitzen die erforderliche Qualität. Die Prüfmethode sind validiert ja nein

Das o.a. Produkt wurde gemäß den Grundregeln der EU-GMP-Richtlinien und gemäß der gültigen Herstellungsanweisung in der Betriebsstätte Dyckerhoff Pharma, Robert-Perthel-Str. 49, 50739 Köln hergestellt und verpackt. Alle Ausgangsstofflieferanten verfügen über ein GMP-Zertifikat. ja nein

Die Charge entspricht der gültigen Spezifikation und ist zur weiteren Verwendung freigegeben. ja nein

Datum: 09. FEB. 2024

Unterschrift Sachkundige Person:

S. Schühlein
(S. Schühlein)

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Köln

Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff			
Lot.:	201034	Labor-Nr.:	24055
Herstelldatum:	29.01.2024	Retest:	12/2024

Seite 2

Analysenzertifikat (Prüfzertifikat) gemäß §6 (3) Nr. 1 ApBetrO, hier: Ausgangsstoffe

Prüfparameter	Spezifikation	Labor-Nr.:	Ergebnis
1	Wirkstoff Natriumperchlorat		
1.1	Natriumperchlorat entspricht der Ph. Eur. Monographie Kaliumperchlorat, insbesondere auch bezüglich der Reinheit der Substanz, mit folgenden Ergänzungen / Änderungen zu den o.e. Prüfungen		entspricht
1.2	Natrium Identität bestätigt gemäß Ph.Eur. 2.3.1		entspricht
1.3	Kalium Grenzprüfung auf Abwesenheit bestätigt gem. Ph.Eur. 2.3.1		entspricht
1.4	Löslichkeit leicht löslich in Wasser		entspricht
2	Sonstige Inhaltsstoffe	Labor-Nr.:	
2.1	Ammoniumchlorid	24032 u. 24033	
2.2	Magnesiumchlorid	24042	entspricht
2.3	Calciumchlorid	23362	
2.4	Gereinigtes Wasser	24040	

Version 01, gültig ab 08.12.2023

Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff Prüfanweisung zur Durchführung der Identitätsprüfung in der Apotheke

Die Identitätsprüfung dient zum Nachweis des Perchlorats.
Die nachfolgende Methode wurde durch Dyckerhoff Pharma validiert.

Identitätsprüfung mittels Schnellteststreifen (gemäß Dyckerhoff Arbeitsanweisung AK-145, Version 01, gültig ab 08.12.2023)

Die durch Dyckerhoff Pharma kostenfrei bereitgestellten Schnellteststreifen aus Papier sind mit Methylenblau vorbehandelt.

Ungefähr ein bis zwei Tropfen des Produktes Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff werden auf die blaue Fläche des Schnellteststreifens aufgebracht.
Es entsteht eine **violette Färbung**.

Damit die Farbreaktion schneller verläuft, kann das Produkt etwas verteilt bzw. in das Papier eingerieben werden.

Alternative Identitätsprüfung

Falls gewünscht, kann anstatt der Identitätsprüfung mit Hilfe des mitgelieferten Schnellteststreifens auch die folgende nasschemische Identitätsprüfung erfolgen:
Einige Tropfen der Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff werden mit 1 - 2 Tropfen einer Methylenblau-Lösung 0,1 % gemischt. Es entsteht eine violette Färbung.

Anmerkung zum Umfang der Identitätsprüfung

Die Produktqualität, inklusive Identität, Gehalt und Reinheit, wird durch Dyckerhoff Pharma für jede Charge bestätigt mit einem Prüfzertifikat (Analysenzertifikat) gemäß § 6 (3) Nr. 1 Apothekenbetriebsordnung.

Der Umfang der Identitätsprüfung in der Apotheke liegt in der Verantwortung des Apothekers. Auf unserer Website finden Sie eine Hilfestellung zur Festlegung des Umfangs der Identitätsprüfung.

Weitere Informationen: www.dyckerhoff-pharma.de

Pharmazeutische Beratung

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung
E-Mail: medinfo@dyckerhoff-pharma.de
Tel. +49 (0) 221 / 29 26 61 33