

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG Köln

| Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff | | | |
|---|------------|------------|---------|
| Lot.: | 202034 | Labor-Nr.: | 24086 |
| Herstelldatum: | 20.02.2024 | Retest: | 01/2025 |

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 | 304,7 mg/ml |
| 7 | Mikrobielle Reinheit | |
| 7.1 | Mikrobielle Reinheit muss Ph.Eur.5.1.4 (wässr. Zubereitungen zur oralen Anwendung entsprechen | entspricht |

* Labornummer von externem Labor

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 Prüfmethoden 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 frei gegeben.

ja nein

Datum: 04. MRZ. 2024

Unterschrift Sachkundige Person:

S. Schühlein
(S. Schühlein)

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Köln

Natriumperchlorat-Lösung 300 mg/ml Dyckerhoff

| | | | |
|-----------------------|------------|-------------------|---------|
| Lot.: | 202034 | Labor-Nr.: | 24086 |
| Herstelldatum: | 20.02.2024 | Retest: | 01/2025 |

Seite 2

Analysezertifikat (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 | 24017 u. 24074 | |
| 2.2 | Magnesiumchlorid | 24042 u. 24075 | entspricht |
| 2.3 | Calciumchlorid | 24058 | |
| 2.4 | Gereinigtes Wasser | 24077 | |
| | | | |

geprüft S. Schmitt

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 (Analysezertifikat) 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