

QUALITY CERTIFICATE

Product name: ATROPINE SULFATE
Quality: Ph.Eur.
Package: 2 g
Formula: $C_{34}H_{48}N_2O_{10}S \cdot H_2O$
Rel. mol. weight: 694,84
Lot No.: GT5062888
Manufacturing date: 09.2023.
Expiry date: 17.09.2027. (DMY)
Anal. No.: 59258H62888

	REQUIRED	MEASURED
Appearance:	white or almost white powder or colourless crystals	white powder
Identity (IR)	identical	identical
$[\alpha]_D^{20}$	(-0,50) - (+0,50) °	0,00 °
pH	4,5-6,2	5,580
Assay	99,0-101,0 %	99,51 %
Related substances (HPLC)	passes test	passes test
Impurity A	max. 0,2 %	<0,05 %
Impurity B	max. 0,2 %	<0,05 %
Impurity C	max. 0,2 %	<0,05 %
Impurity D	max. 0,2 %	<0,05 %
Impurity E	max. 0,3 %	<0,05 %
Impurity F	max. 0,2 %	<0,05 %
Impurity G	max. 0,2 %	<0,05 %
Impurity H	max. 0,3 %	<0,05 %
Unspecified impurities	max. 0,1 %	<0,05 %
Related substances HPLC (total impurities)	max. 0,5 %	<0,05 %
Water	2,0-4,0 %	3,7859 %
Sulphated ash	max. 0,1 %	0,0000 %
Total aerobic microbial count (TAMC)	max.1000 CFU/g	20 CFU/g
Total moulds and yeasts count	max.100 CFU/g	0 CFU/g
Bacterial endotoxins	max.0,25 NE/ml	<0,03 NE/ml

The Product complies with the requirements of Ph.Eur.

Kiállítva: Halásztelek, 2024.10.04.


Nagy Balázs

minőségbiztosítási vezető

Molar Chemicals Kft.
2314 Halásztelek, Árpád utca 1.
Adószám: 10886713-2-13
Céj.sz.: 13-09-1. 67293