

# ANALYSECERTIFICAAT

Artikel : **SORBITOLUM LIQUIDUM CRISTALLISABILE (70% m/m)**  
 Artikelnummer : 604305  
 Chargenummer : 006975  
 Kwaliteit : Ph. Eur. 9.0  
 Analysedatum : 24-01-2019  
 Vervaldatum : 31-01-2021

Bewaarcondities : in een goed gesloten verpakking

	EIS	RESULTAAT	EENHEID	OPMERKING
Uiterlijk	heldere, kleurloze siroop	akkoord		
Oplosbaarheid	mengbaar met water	akkoord		
Identiteit:				
- A (HPLC-chromatogram)	conform	akkoord		
- B (optische rotatie)	conform	akkoord		
- C (uiterlijk)	conform	akkoord		25 °C
Uiterlijk van de oplossing	helder en kleurloos	akkoord		10% in H <sub>2</sub> O
Geleidbaarheid	≤ 10	0,1	μS/cm	
Reducerende suikers	≤ 0,2	0,04	%	als glucose, titratie
Lood	≤ 0,5	< 0,1	ppm	AAS
Nikkel	≤ 1	< 1	ppm	AAS
Water	28,0 – 32,0	29,4	%	Karl Fischer
Gehalte sorbitol	68,0 – 72,0	70,6	% m/m	watervrije stof, HPLC
Gehalte D-sorbitol	92,0 – 101,0	98,6	%	watervrije stof, HPLC

Er heeft voor, tijdens en na de productie geen contaminatie plaatsgevonden met TSE/BSE risicovolle materialen.  
 Dit product voldoet aan de richtlijnen van Residual solvents ICH Q3C & Elemental impurities ICH Q3D.

Bovenstaande gegevens zijn conform opgave van de producent en gecontroleerd door mevr. J. Standare, responsible laboratory manager quality control.

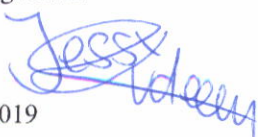
Producent: Merck KGaA, Duitsland  
 Chargenummer: K95689494

Deze batch is gecontroleerd volgens Ph. Eur. 9.0 door Synergy Health B.V. Utrecht en goedgekeurd door dr. J.C. Hoogvliet, apotheker. Datum: 25-04-2019

Uiterlijk	heldere, kleurloze stroperige vloeistof	akkoord		
Identiteit:				
- B (optische rotatie)	0 – +1,5	+0,4	°	
- C (uiterlijk)	conform	akkoord		helder bij 25°C

Conclusie: goedgekeurd

Vrijgifte door:



drs. J. van der Eem, apotheker  
 Kwaliteitsbewaking Duchefa Farma B.V.

Datum: 25-04-2019