

Parameter / parameter	Wert / limit	Prüfvorschrift Nr. / analytical test no.
Aussehen / appearance: weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle white crystalline powder or colourless crystals	entspricht / passes	2-07-100
Identität / identification	entspricht / passes	2-07-135
Test auf Trübung / test on turbidity (2,5 % (m / V) in H ₂ O)	≤ Ref. Susp. I	2-07-120
Test auf Farbe / test on colour (2,5 % (m / V) in H ₂ O)	≤ B₉	2-07-119
Spezifische Drehung / specific optical rotation (1,0 % (m / V) in H ₂ O bei / at 20 °C) (berechnet auf die getrocknete Substanz / calculated with the reference to the dried substance)	+46.0° bis / to +49.0°	2-07-101
Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen (DC) / ninhydrin-positive substances (TLC)	entspricht / passes	2-07-109
Chlorid / chlorides	≤ 200 ppm	2-07-103
Sulfat / sulphates	≤ 200 ppm	2-07-105
Ammonium / ammonium	≤ 200 ppm	2-07-104
Eisen / iron	≤ 20 ppm	2-07-106
Schwermetalle / heavy metals (als / as Pb)	≤ 10 ppm	2-07-107
Trocknungsverlust / loss on drying	≤ 0.5 %	2-07-110
Sulfatasche / sulphated ash	≤ 0.1 %	2-07-111
Gehalt / assay (berechnet auf die getrocknete Substanz / calculated with the reference to the dried substance)	98.5 bis / to 101.0 %	2-07-112
Gesamtkeimzahl / total viable aerobic count	≤ 1000 KBE/g / CFU/g	2-07-161
Hefe und Schimmel / moulds and yeasts	≤ 100 KBE/g / CFU/g	2-07-162
Escherichia coli	in 1 g n.n. / n.d.	2-07-164
Salmonellen	in 1 g n.n. / n.d.	2-07-165
Pseudomonas aeruginosa	in 1 g n.n. / n.d.	2-07-167
Staphylococcus aureus	in 1 g n.n./ n.d.	2-07-166

Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist auf drei Jahre nach Produktionsdatum festgesetzt und wird im AZ, das jede Charge begleitet, explizit benannt.

The shelf life (here: warranty period) is three years after the manufacturing date, which will be explicitly specified in the CoA that accompanies every shipment.