

Parameter / parameter	Wert / limit	Prüfvor- schrift Nr./ analytical test no.
Aussehen / appearance: weißes oder fast weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle /white or almost white crystalline powder or colourless crystals	entspricht / passes	2-07-100
Identität / identification (A. Spezifische Drehung / specific optical rotation) (B. IR-Spektrum / IR-spectrophotometry)	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
pH-Wert / pH-value (2.5 % (m / V) in H ₂ O bei / at 20 °C)	5.0 – 6.5	2-07-113
Spezifische Drehung / specific optical rotation (6 % (m / V) in H ₂ O bei / at 20 °C) (berechnet auf die getrocknete Substanz / on dry basis)	- 27.6 ° bis/to – 29.0 °	2-07-101
Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen (DC) / ninhydrin-positive substances (TLC)	≤ 0,5 % of any individual impurity	2-07-109
Andere Aminosäuren (ASA) / other amino acids (AAA)	≤ 0,5 % of any individual impurity	2-07-114
Chlorid / chlorides	≤ 200 ppm	2-07-103
Sulfat / sulphates	≤ 300 ppm	2-07-105
Ammonium / ammonia	≤ 200 ppm	2-07-104
Eisen / iron	≤ 10 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 / residue on ignition	≤ 0.1 %	2-07-111
Gehalt / assay (berechnet auf die getrocknete Substanz / on dry basis)	99.0 bis/to 101.0 %	2-07-112
Gesamtkeimzahl / total viable aerobic count	≤ 100 KBE/g / CFU/g	2-07-161
Hefe und Schimmel / moulds and yeasts	≤ 10 KBE/g / CFU/g	2-07-162
Escherichia coli	in 1 g n.n. / n.d.	2-07-164
Salmonella	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
Endotoxine / endotoxins (LAL-Test / LAL-assay)	< 6 EU/g	2-07-191