

| Parameter / parameter   | Wert / limit                      | Prüfvorschrift Nr. / analytical test no. |
|---|-----------------------------------|--|
| <b>Aussehen / appearance:</b><br>weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder glänzende Blättchen<br>white or almost white, crystalline powder or colourless crystals | entspricht /<br><br>passes        | 2-07-100                                 |
| <b>Identität / identification</b>   | entspricht / passes               | 2-07-135                                 |
| <b>Test auf Trübung / test on turbidity</b><br>(2 % (m / V) in H <sub>2</sub> O)  | ≤ Ref. Susp. I                    | 2-07-120                                 |
| <b>Test auf Farbe / test on colour</b><br>(2 % (m / V) in H <sub>2</sub> O)   | ≤ B <sub>9</sub> / B <sub>9</sub> | 2-07-119                                 |
| <b>Spezifische Drehung/ specific optical rotation</b><br>(10 % (m / V) in 3M HCl bei / at 20 °C)<br>(berechnet auf die getrocknete Substanz / calculated on dry basis)    | +33.7° bis / to +36.0°            | 2-07-101                                 |
| <b>pH</b><br>(2 % (m / V) in H <sub>2</sub> O)  | 4 bis/ to 6                       | 2-07-113                                 |
| <b>Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen (DC) / ninhydrin-positive substances (TLC)</b>   | entspricht /<br>passes            | 2-07-109                                 |
| <b>Chlorid / chlorides</b>  | ≤ 200 ppm                         | 2-07-103                                 |
| <b>Sulfat / sulphates</b>   | ≤ 200 ppm                         | 2-07-105                                 |
| <b>Ammonium / ammonium</b>  | ≤ 0.1%                            | 2-07-104                                 |
| <b>Eisen / iron</b>   | ≤ 10 ppm                          | 2-07-106                                 |
| <b>Schwermetalle / heavy metals (als / as Pb)</b>   | ≤ 10 ppm                          | 2-07-107                                 |
| <b>Trocknungsverlust / loss on drying</b>   | 10.5 bis / to 12.5%               | 2-07-110                                 |
| <b>Sulfatasche / residue on ignition</b>  | ≤ 0.1 %                           | 2-07-111                                 |
| <b>Gehalt / assay</b> (berechnet auf die getrocknete Substanz / on dry basis)   | 99.0 bis / to 101.0 %             | 2-07-112                                 |
| <b>Gesamtkeimzahl / total viable aerobic count</b>  | ≤ 1000 KBE/g / CFU/g              | 2-07-161                                 |
| <b>Hefen und Schimmel / moulds and yeasts</b>   | ≤ 100 KBE/g / CFU/g               | 2-07-162                                 |
| <i>Escherichia coli</i>   | in 1 g n.n. / n.d.                | 2-07-164                                 |
| <i>Salmonellen / Salmonella</i>   | in 1 g n.n. / n.d.                | 2-07-165                                 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>   | in 1 g n.n. / n.d.                | 2-07-167                                 |
| <i>Staphylococcus aureus</i>  | in 1 g n.n. / n.d.                | 2-07-166                                 |
| <b>Endotoxine</b>   | ≤ 6 EU / g                        | 2-07-191                                 |