

Spezifikation für Betain Specification of Betaine

Produktqualität pharmaceutical grade oral
product quality: pharmaceutical grade oral

Standard/standard: Amino

Diese Spezifikation gilt ab: 25. Februar 2002

This specification is valid since: February, 25th, 2002

Diese Spezifikation ersetzt die Fassung vom: 01. November 1994

This version replaces the version of: November, 1st, 1994

Änderungshinweise/change comments:

formale Änderungen/formal changes

Sonstige Hinweise/other comments:

--.

	Datum/Unterschrift date/signature	Verteiler/distribution: <u>Name- Nummer der Kopie</u> name-number of copy:
erstellt/prepared:	_____ (Gruppenleiter Qualitätssicherung) (group leader quality assurance)	Geschäftsführer - 1 managing director
geprüft/checked:	_____ (Gruppenleiter Qualitätskontrolle) (group leader quality control)	Leiter QK - 2 quality control manager
geprüft/checked:	_____ (Leiter Produktion) (factory manager)	Prüfgruppe Chemie - 3 chemical QC group
zugestimmt/agreed:	_____ (Leiter Marketing) (marketing manager)	Prüfgruppe Biologie - 4 biological QC group
genehmigt/approved:	_____ (Leiter Qualitätskontrolle) (QC manager)	Produktionsleiter - 5 factory manager
		Herstellungsleiter - 6 head of production dpt.
		Verkauf - 7 sales
		GMP-Beauftragter - 8 GMP-manager
		Leiter Marketing - 9 marketing manager

Parameter/parameter	Wert/limit	Prüfvorschrift Nr./ analytical test no.
Aussehen/appearance: weißes kristallines Pulver oder weiße Kristalle white crystalline powder or white crystals	entspricht/ passes	2-07-100
Geruch/odour schwacher charakteristischer Geruch slight characteristic odour	entspricht/ passes	2-07-124
Identität/identification	entspricht/passes	2-07-135
Transmission/transmittance (10 % (m/V) in H ₂ O / 430 nm)	> 95 %	2-07-102
Chlorid/chlorides	≤ 200 ppm	2-07-103
Sulfat/sulphates	≤ 200 ppm	2-07-105
Ammonium/ammonium	≤ 200 ppm	2-07-104
Eisen/iron	≤ 10 ppm	2-07-106
Schwermetalle/heavy metals (als/as Pb)	≤ 10 ppm	2-07-107
Arsen/arsenic	≤ 1 ppm	2-07-108
Trocknungsverlust/loss on drying	≤ 2,0 %	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)	99,0 bis/to 101,0 %	2-07-112
Gesamtkeimzahl/total viable aerobic count	≤ 100 KBE/g/CFU/g	2-07-161