

## Spezifikation für Betainhydrochlorid Specification of Betaine-hydrochloride

**Produktqualität:** Oralqualität  
**product quality:** oral quality

**Standard/standard:** DAB 1996

**Diese Spezifikation gilt ab:** 25. Februar 2002

**This specification is valid since:** February, 25<sup>th</sup>, 2002

**Diese Spezifikation ersetzt die Fassung vom:** 15. August 1997

**This version replaces the version of:** August, 15<sup>th</sup>, 1997

### Änderungshinweise/change comments:

formale Änderungen/formal changes

### Sonstige Hinweise/other comments:

Die Spezifikation entspricht der Monographie „Betainhydrochlorid“ de DAB 1996/This specification is in accordance with the DAB's monograph „Betainhydrochloride“.

	<b>Datum/Unterschrift</b> date/signature	<b>Verteiler/distribution:</b> <u>Name- Nummer der Kopie</u> name-number of copy:
<b>erstellt/prepared:</b>	_____ (Gruppenleiter Qualitätssicherung) (group leader quality assurance)	Geschäftsführer - 1 managing director
<b>geprüft/checked:</b>	_____ (Gruppenleiter Qualitätskontrolle) (group leader quality control)	Leiter QK - 2 quality control manager
<b>geprüft/checked:</b>	_____ (Leiter Produktion) (factory manager)	Prüfgruppe Chemie - 3 chemical QC group
<b>zugestimmt/agreed:</b>	_____ (Leiter Marketing) (marketing manager)	Prüfgruppe Biologie - 4 biological QC group
<b>genehmigt/approved:</b>	_____ (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.
<b>Aussehen/appearance:</b> weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle white crystalline powder or colourless crystals	<b>entspricht/ passes</b>	2-07-100
<b>Identität/identification</b>	<b>entspricht/passes</b>	2-07-135
<b>Test auf Trübung/test on turbidity</b> (2,5 % (m/V) in H <sub>2</sub> O)	<b>≤ Ref. Susp. I</b>	2-07-120
<b>Test auf Farbe/test on colour</b> (2,5 % (m/V) in H <sub>2</sub> O)	<b>≤ B<sub>9</sub></b>	2-07-119
<b>Sulfat/sulphates</b>	<b>≤ 200 ppm</b>	2-07-105
<b>Ammonium/ammonium</b>	<b>≤ 200 ppm</b>	2-07-104
<b>Eisen/iron</b>	<b>≤ 30 ppm</b>	2-07-106
<b>Schwermetalle/heavy metals (als/as Pb)</b>	<b>≤ 10 ppm</b>	2-07-107
<b>Trocknungsverlust/loss on drying</b>	<b>≤ 0,5 %</b>	2-07-110
<b>Sulfatasche/sulphated ash</b>	<b>≤ 0,1 %</b>	2-07-111
<b>Gehalt/assay</b> (berechnet auf die getrocknete Substanz/calculated with the reference to the dried substance)	<b>99,5 bis/to 100,5 %</b>	2-07-112
<b>pH-Wert/pH-value</b> (2,5 % (m/V) in H <sub>2</sub> O)	<b>1,0 bis/to 2,0</b>	2-07-113