

## Spezifikation für L-Isoleucin Specification of L-Isoleucine

---

**Produktqualität:**  
**product quality:**

Infusionsqualität  
infusion quality

**Standard / standard:**

EP 5

**Diese Spezifikation gilt ab:**

15. März 2006

**This specification is valid since:**

March 15<sup>th</sup>, 2006

**Diese Spezifikation ersetzt die Fassung vom:**

01. Juli 2005

**This version replaces the version of:**

July 1<sup>st</sup>, 2005

---

### Änderungshinweise / change comments:

Parameter "Andere Aminosäuren (ASA)" wird aufgenommen. Identitätsprüfung wird näher beschrieben / Parameter "other amino acids (AAA)" is included. The identity is accurately described.

---

### Sonstige Hinweise / other comments:

Die Spezifikation entspricht der Monographie „Isoleucin“ des EP 5. / This specification is in accordance with the EP 5's monograph „Isoleucine“.

---

	<b>Datum / Unterschrift</b> <b>date / signature</b>	<b>Verteiler</b> <b>/ distribution</b>	<b>Nr. der Kopie</b> <b>/ copy no.</b>
<b>erstellt / prepared:</b>	_____ (quality assurance)	Production	- 1
<b>geprüft / checked:</b>	_____ (quality control)	qualified person	- 2
<b>genehmigt / approved:</b>	_____ (head of quality control)	Customer service	- 3
<b>zugestimmt / agreed:</b>	_____ (qualified person)		

Parameter / parameter	Wert / limit	Prüfvorschrift Nr. / analytical test no.
<b>Aussehen / appearance:</b> weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder Blättchen white or almost white, crystalline powder or flakes	<b>entspricht / passes</b>	2-07-100
<b>Identität / identification</b> (A. Spezifische Drehung / specific optical rotation) (C. IR-Spektrum / IR-spectrophotometry)	<b>entspricht / passes</b>	2-07-135
<b>Test auf Trübung / test on turbidity</b> ( 5 % (m / V) in 1 M HCl)	<b>≤ Ref. Susp. I</b>	2-07-120
<b>Test auf Farbe / test on colour</b> ( 5 % (m / V) in 1 M HCl)	<b>≤ BG<sub>6</sub> / BY<sub>6</sub></b>	2-07-119
<b>Spezifische Drehung / specific optical rotation</b> (4 % (m / V) in 25 % HCl bei / at 20 °C) (berechnet auf die getrocknete Substanz / calculated with the reference to the dried substance)	<b>+40.0° bis/to +43.0°</b>	2-07-101
<b>Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen (DC) / ninhydrin-positive substances (TLC)</b>	<b>≤ 0,5 % of any individual impurity</b>	2-07-109
<b>Andere Aminosäuren (ASA) / other amino acids (AAA)</b>	<b>≤ 0,5 % of any individual impurity</b>	2-07-114
<b>Chlorid / chlorides</b>	<b>≤ 200 ppm</b>	2-07-103
<b>Sulfat / sulphates</b>	<b>≤ 300 ppm</b>	2-07-105
<b>Ammonium / ammonium</b>	<b>≤ 200 ppm</b>	2-07-104
<b>Eisen / iron</b>	<b>≤ 10 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>98.5 bis / to 101.0 %</b>	2-07-112
<b>Gesamtkeimzahl / total viable aerobic count</b>	<b>≤ 100 KBE/g / CFU/g</b>	2-07-161
<b>Hefe und Schimmel / moulds and yeasts</b>	<b>≤ 10 KBE/g / CFU/g</b>	2-07-162
<b>Escherichia coli</b>	<b>in 1 g n.n. / n.d.</b>	2-07-164
<b>Salmonellen</b>	<b>in 1 g n.n. / n.d.</b>	2-07-165
<b>Pseudomonas aeruginosa</b>	<b>in 1 g n.n. / n.d.</b>	2-07-167
<b>Staphylococcus aureus</b>	<b>in 1 g n.n. / n.d.</b>	2-07-166
<b>Endotoxine / endotoxines</b> (LAL-Test / LAL-assay)	<b>&lt; 6 EU/g</b>	2-07-191