

Parameter / parameter	Wert / limit	Prüfvorschrift Nr./ analytical test no.
<b>Aussehen / appearance:</b> weißes oder fast weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle /white or almost white crystalline powder or colourless crystals	<b>entspricht / passes</b>	2-07-100
<b>Identität / identification</b> (A. Spezifische Drehung / specific optical rotation) (B. IR-Spektrum / IR-spectrophotometry)	<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>pH-Wert / pH-value</b> (2.5 % (m / V) in H <sub>2</sub> O bei / at 20 °C)	<b>5.0 – 6.5</b>	2-07-113
<b>Spezifische Drehung / specific optical rotation</b> (6 % (m / V) in H <sub>2</sub> O bei / at 20 °C) (berechnet auf die getrocknete Substanz / on dry basis)	<b>- 27.6 ° bis/to – 29.0 °</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 / ammonia</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 / residue on ignition</b>	<b>≤ 0.1 %</b>	2-07-111
<b>Gehalt / assay</b> (berechnet auf die getrocknete Substanz / on dry basis)	<b>99.0 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>Salmonella</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 / endotoxins (LAL-Test / LAL-assay)</b>	<b>&lt; 6 EU/g</b>	2-07-191