

Parameter / parameter	Wert / limit	Prüfvor-schrift Nr. / analytical test no.
Aussehen / appearance: weißes bis fast weißes kristallines oder amorphes Pulver white or almost white crystalline or amorphous powder	entspricht / passes	2-07-100
Identität / identity	entspricht / passes	2-07-135
Test auf Trübung / test on turbidity (1 % (m / V) in 1 M HCl)	≤ Ref. Susp. I	2-07-120
Test auf Farbe / test on colour (1 % (m / V) in 1 M HCl)	≤ BG ₆ / BY ₆	2-07-119
Spezifische Drehung / specific optical rotation (1 % (m / V) in H ₂ O bei / at 20 °C) (berechnet auf die getrocknete Substanz / on dry basis)	-30.0° bis / to -33.0°	2-07-101
Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen (DC) / ninhydrin-positive substances (TLC)	entspricht / passes	2-07-109
Verwandte Substanzen / related substances (HPLC) Summe der Peaks vor Trp / sum of peaks in front of Trp Summe der Peaks nach Trp / sum of peaks behind Trp Ethylidenditryptophan (Peak E)	≤ 100 ppm ≤ 300 ppm ≤ 10 ppm	2-07-130
Chlorid / chlorides	≤ 200 ppm	2-07-103
Sulfat / sulphates	≤ 300 ppm	2-07-105
Ammonium / ammonium	≤ 200 ppm	2-07-104
Eisen / iron	≤ 20 ppm	2-07-106
Schwermetalle / heavy metals (als / as Pb)	≤ 10 ppm	2-07-107
Trocknungsverlust / loss on drying	≤ 0.5 %	2-07-110
Sulfatasche / sulphated ash	≤ 0.1 %	2-07-111
Gehalt / assay (berechnet auf die getrocknete Substanz / on dry basis)	98.5 bis / to 101.0 %	2-07-112
Gesamtkeimzahl / total viable aerobic count	≤ 100 KBE/g / CFU/g	2-07-161
Hefen und Schimmel / moulds and yeasts	≤ 10 KBE/g / CFU/g	2-07-162
Escherichia coli	in 1 g n.n. / n.d.	2-07-164
Salmonellen	in 1 g n.n. / n.d.	2-07-165
Pseudomonas aeruginosa	in 1 g n.n. / n.d.	2-07-167
Staphylococcus aureus	in 1 g n.n. / n.d.	2-07-166
Endotoxine / endotoxines (LAL-Test / LAL-assay)	< 6 EU/g	2-07-191