

Parameter / parameter	Wert / limit	Prüfvorschrift Nr. / analytical test no.
Aussehen / appearance: weißes bis gelblichweißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle white or yellowish-white crystalline powder or colourless crystals	entspricht / passes	2-07-100
Identität / identification	entspricht / passes	2-07-135
pH-Wert / pH-value (1,0 % (m/V) in H ₂ O bei /at 25 °C)	5.5 bis / to 7.0	2-07-113
Spezifische Drehung/ specific optical rotation (1 % (m/V) in H ₂ O bei / at 25 °C) (berechnet auf die getrocknete Substanz / on dry basis)	- 29.4 ° bis / to - 32.8 °	2-07-101
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 / chloride	≤ 500 ppm	2-07-103
Sulfat / sulphate	≤ 300 ppm	2-07-105
Eisen / iron	≤ 30 ppm	2-07-106
Schwermetalle / heavy metals (als / as Pb)	≤ 15 ppm	2-07-107
Trocknungsverlust / loss on drying	≤ 0.3 %	2-07-110
Sulfatasche / residue on ignition	≤ 0.1 %	2-07-111
Gehalt / assay (berechnet auf die getrocknete Substanz/ on dry basis)	98.5 bis / to 101.5 %	2-07-112
Flüchtige organische Verunreinigungen / residual solvents	entspricht/ passes	--
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 10 g n.n. / n.d.	2-07-164
Salmonella	in 10 g n.n. / n.d.	2-07-165
Pseudomonas aeruginosa	in 10 g n.n. / n.d.	2-07-167
Staphylococcus aureus	in 10 g n.n. / n.d.	2-07-166