



### Analysecertificaat

**OXYBUTYNINE HCL 250MG/50ML**

**Charge: 131024-001**

**Exp: 9-2015**

Pagina:

1 van 1

<b>Parameter</b>	<b>analysemethode</b>	<b>specificatie</b>	<b>uitkomst</b>
Voorkomen	visueel:	heldere vial $\geq$ 50ml , aluminium cap blauw, heldere oplossing kleurloos	conform
Gehalte Oxybutynine HCl	HPLC	eis 95-105% bij vrijgifte, 90-110% einde hhh	100,4%
pH	EP	eis 3,5-4,5	4,0
Deeltjes $\geq 10 \mu\text{m}$	EP	eis <6000	470
Deeltjes $\geq 25 \mu\text{m}$	EP	eis <600	3
Steriliteit	EP	eis steriel	steriel
Endotoxines	EP	eis < 20EU/ml	0,21 EU/ml

Goedkeuring:

datum: 19-11-2013

N. van Klei  
manager quality/pharmacist