



Analysecertificaat

OXYBUTYNINE HCL 250MG/50ML

Charge: 131105-002

Exp: 12-2015

Pagina:

1 van 1

Parameter	analysemethode	specificatie	uitkomst
Voorkomen	visueel:	heldere vial \geq 50ml , GA cap blauw, heldere oplossing kleurloos	conform
Gehalte Oxybutynine HCl	HPLC	Eis 90-110%	101,8%
pH	EP	eis 3,5-4,5	3,99
Deeltjes \geq 10 μ m	EP	eis <6000	55
Deeltjes \geq 25 μ m	EP	eis <600	0
Steriliteit	EP	eis steriel	conform
Endotoxines	EP	eis < 20EU/ml	0,05EU/ml

Goedkeuring:

datum: 7-3-2014

N. van Klei
manager quality/pharmacist