



Analysecertificaat

PHOSPHATIDYLCHOLINE 2500MG/50ML

(LIPO-PLAQ)

Charge: 131021-006

Exp: 12-2015

Pagina: 1 van 1

Parameter	analysemethode	specificatie	uitkomst
Voorkomen	visueel	buine vial >50 ml, rode flip-off cap, heldere lichtgele oplossing	conform
Gehalte phosphatidylcholine	UV-fotometrisch	eis 90-110% tot aan einde houdbaarheidstermijn	96,1%
Gehalte Na-deoxycholaat	titratie	eis 90-110% tot aan einde houdbaarheidstermijn	103,3 %
pH	EP	eis 7,0-8,7	7,7
Deeltjes $\geq 10 \mu\text{m}$	EP	eis <6000	2575
Deeltjes $\geq 25 \mu\text{m}$	EP	eis <600	12
Steriliteit	EP	eis steriel	steriel
Endotoxines	EP	eis <4EU/ml	<2,0 EU/ml

Goedkeuring: 

Opmerking: Uiterlijk is gewijzigd sinds juli 2013: de vials hebben een rode flip-off cap gekregen ivm gebruiksgemak.

datum: 21-01-2014

N. van Klei
manager quality/pharmacist