

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG, Lindenstraße 11, 07426 Königsee-Rottenbach

Analysenzertifikat gemäß ApBetrO

Bezeichnung: Isopropylalkohol 70 % Königseer Biozid (Pharmazeutischer Wirkstoff),
hergestellt aus 2-Propanol Ph. Eur und Gereinigtem Wasser Ph. Eur.

Ch.-B.: 730416

Verwendbar bis: 04.2019

Herstellungsdatum: 15.04.2016 bis 22.04.2016

Datum der Prüfung: 18.04.2016 bis 22.04.2016

Prüfanweisung Nr.: K-0164, aktuelle Version

Qualitätsmerkmal	Spezifikation (Toleranzen, Anforderungen)	Ergebnisse
Aussehen	klare, farblose Lösung	klare, farblose Lösung
Geruch	charakteristisch	charakteristisch
Identität	Prüfung entspricht	Prüfung entspricht
Relative Dichte	0,875 bis 0,878	0,8762
Gehalt Wasser	36,2 bis 38,3 % (m/m)	37,0 % (m/m)
Gehalt 2-Propanol	61,7 bis 63,8 % (m/m)	63,0 % (m/m)
Inhaltsmenge	100,0 ± 4,5 ml Durchschnittliche Inhaltsmenge: Mindestens 100,0 ml	entspricht 100,45 ml

Die Herstellung (Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG), Prüfung und Abfüllung des Produkts erfolgte gemäß EU-GMP Teil II.

Hiermit wird bescheinigt, dass obiges Produkt nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft wurde. Die Charge entspricht der vorgegebenen Spezifikation zum Zeitpunkt der Freigabe.

Königsee, 22.04.2016
Ort, Datum


Dr. E.-J. Strätling
Sachkundige Person, § 14 AMG