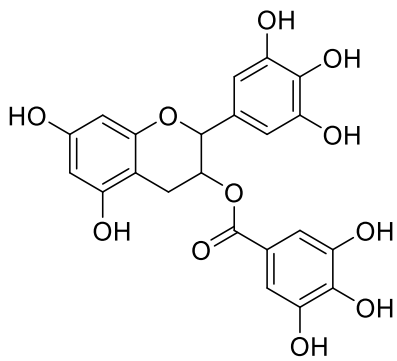

	Code der Spezifikation	Version	Gültig ab	Seite
	SOP-06-PA-085-SP01	V03	2020-11-25	1 von 2
	Spezifikation für (-)-Epigallocatechingallat			

1. Allgemeine Angaben/ Festlegungen

Material	
Material-Typ	<input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoff <input checked="" type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> non GMP
Material-Identifizierung	<p>Name des Materials: (-)-Epigallocatechingallat IUPAC: [(2R,3R)-5,7-dihydroxy-2-(3,4,5-trihydroxyphenyl)-3,4-dihydro-2H-chromen-3-yl] 3,4,5-trihydroxybenzoate CAS-Nr.: 989-51-5 Material-Nr. (falls zutreffend): Beschreibung (Formel, Molmasse etc. falls zutreffend):</p> <div style="text-align: center;">  <p>$C_{22}H_{18}O_{11}$, 458,38 g/mol</p> </div> <p>Erforderliche Qualität: $\geq 97\%$</p>
Lieferant/ Hersteller	Produkt der PharmBioTec
Lagerungs-/ Transportbedingungen	Lagerung bei -20 °C, Lagerklasse 10-13
Haltbarkeitsdauer	<i>Basierend auf Stabilitätsdaten</i>
Nachtest-Intervall	<i>Basierend auf Stabilitätsdaten</i>

2. Analytische Angaben/ Festlegungen

Parameter	Methoden-Anweisung [SOP-06-MA, Dokument-Nr.]	Sollwert oder Bereich
Gehalt / Aktivität		
HPLC	Nach USP 42, NF37, page 5009	$\geq 97\%$ (berechnet als wasserfreie Substanz)
Identität		
IR	Vergleich mit Spektrum des Standards	entspricht
Reinheit		
Reinheit mittels HPLC	Nach USP 42, NF37, page 5009	max. 1 % Gallussäure (berechnet als wasserfreie Substanz)
Reinheit mittels HPLC	Nach USP 42, NF37, page 5010	max. 0,1 % Koffein (berechnet als wasserfreie Substanz)

	Code der Spezifikation	Version	Gültig ab	Seite
	SOP-06-PA-085-SP01	V03	2020-11-25	2 von 2
	Spezifikation für (-)-Epigallocatechingallat			

Parameter	Methoden-Anweisung [SOP-06-MA, Dokument-Nr.]	Sollwert oder Bereich
Zusätzliche Charakterisierung		
Wassergehalt	SOP-06-MA-038 (EW: 0,5g)	max. 6 %
TAMC (total aerobic microbial count)	Ph. Eur.	max. 10 ² KBE pro g
TYMC (total combined yeasts and moulds)	Ph. Eur.	max. 10 ¹ KBE pro g
Nachweis spezifischer Mikroorganismen: Salmonellen, Escherichia coli, P. aeruginosa, S. aureus	Ph. Eur.	Abwesend in 10 g Abwesend in 1g Abwesend in 1g Abwesend in 1g
Pestizidrückstände	Ph. Eur.	Entspricht den Anforderungen
Endotoxine	Ph. Eur.	60 IU/g
Aflatoxine	Ph. Eur.	Abwesend
Restlösemittel	Ph. Eur.	< 5000 ppm Aceton < 600 ppm DCM
Sulfatasche	SOP-06-MA-012 (1g bei 600°C)	0,5 %
Schwermetalle	Externes Labor LS	Cobalt ≤ 10 ppm Blei ≤ 10 ppm Arsen ≤ 30 ppm Quecksilber ≤ 6 ppm Cadmium ≤ 4 ppm Vanadium ≤ 20 ppm Nickel ≤ 40 ppm Lithium ≤ 500 ppm Antimon ≤ 180 ppm Kupfer ≤ 600 ppm