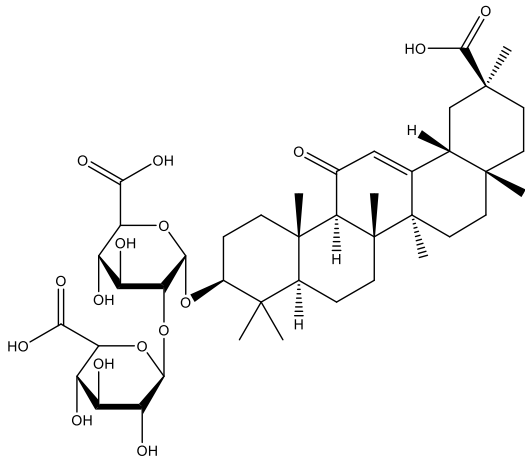

	Code der Spezifikation	Version	Gültig ab	Seite
	<b>SOP-06-PA-095-SP01</b>	V04	2020-07-31	1 von 2
	<b>Spezifikation von PBT-hergestelltem Glycyrrhizinsäure</b>			

## 1. Allgemeine Angaben/ Festlegungen

Material	
Material-Typ	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt (Arzneimittel-Wirkstoff)
Material-Identifizierung	<p>Name des Materials: <i>Glycyrrhizinsäure</i>  Material-Nr. (falls zutreffend):  Beschreibung (Formel, Molmasse etc. falls zutreffend):</p>  <p><math>C_{42}H_{62}O_{16}</math>, 822,94 g/mol  Erforderliche Qualität: <math>\geq 90,0 - 102,0 \%</math></p>
Lieferant/ Hersteller	Produkt der PharmBioTec
Lagerungs-/ Transport-Bedingungen	Lagerung bei RT Lagerklasse 10-13
Haltbarkeitsdauer	Basierend auf Stabilitätsdaten
Nachtest-Intervall	Basierend auf Stabilitätsdaten

## 2. Analytische Angaben/ Festlegungen

Parameter	Methoden-Anweisung [SOP-06-MA, Dokument-Nr.]	Sollwert oder Bereich
<b>Gehalt / Aktivität</b>		
HPLC	[SOP-06-MA-037] als Summe von 18- $\alpha$ - and 18- $\beta$ Epimer (getrocknete Substanz)	90,0 – 102,0 %
<b>Identität</b>		
Vergleich HPLC Retentionszeit	Vergleich mit Referenzsubstanz Glycyrrhizinsäure [SOP-06-MA-037]	positiv
IR	[SOP-06-MA-003] Vergleich mit Spektrum der Referenzsubstanz	positiv
<b>Reinheit</b>		

	Code der Spezifikation	Version	Gültig ab	Seite
	<b>SOP-06-PA-095-SP01</b>	V04	2020-07-31	2 von 2
	<b>Spezifikation von PBT-hergestelltem Glycyrrhizinsäure</b>			

Parameter	Methoden-Anweisung [SOP-06-MA, Dokument-Nr.]	Sollwert oder Bereich
Reinheit mittels HPLC	Nach Ph. Eur. 01/2008:1772 [SOP-06-MA-037]	18- $\alpha$ -Epimer $\leq$ 10 % Impurity A: $\leq$ 5 % Jede weitere VU: $\leq$ 2 % Summe aller weiteren VU's: $\leq$ 7 %
<b>Zusätzliche Charakterisierung</b>		
Aussehen	Nach Ph. Eur. 01/2008:1772 Nach Ph. Eur. 2.2.1 Nach Ph. Eur. 2.2.2 0.2g in 20ml Ethanol (20% v/v)	Weiß bis gebrochen weißes Pulver klare Lösung, nicht stärker gefärbt als BY-7
Spez. Rotation	[SOP-06-MA-018] Messung an einer Lösung von (c=15 mg/ml in Ethanol)	+58° bis + 63° (getrocknete Substanz)
Schwermetalle	Nach validierter Methode von LS	Cobalt $\leq$ 25 ppm
		Blei $\leq$ 25 ppm
		Arsen $\leq$ 75 ppm
		Quecksilber $\leq$ 15 ppm
		Cadmium $\leq$ 10 ppm
		Vanadium $\leq$ 50 ppm
		Nickel $\leq$ 100 ppm
		Lithium $\leq$ 1250 ppm
Sulfatasche	[SOP-06-MA-012]	$\leq$ 0,2%
Wassergehalt	[SOP-06-MA-038]	$\leq$ 10%
Restlösemittel	Ph. Eur. 2.4.24	$\leq$ 5000 ppm Ethanol $\leq$ 5000 ppm Aceton
TAMC (total aerobic microbial count) extern	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq$ 10 <sup>2</sup> KBE pro g
TYMC (total combined yeasts and moulds) extern	Ph. Eur. 2.6.12	$\leq$ 10 <sup>1</sup> KBE pro g
Nachweis spezifischer Mikroorganismen: Salmonella sp., Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staph. aureus	Ph. Eur. 2.6.13	Abwesend in 1 g  Salmonellen abwesend in 10 g
Pestizidrückstände	Ph. Eur. 2.8.13	Entspricht den Anforderungen
Bakterienendotoxine	Ph. Eur. 2.6.14	$\leq$ 60 IU/g
Aflatoxine	Ph. Eur. 2.8.18	Entspricht den Anforderungen