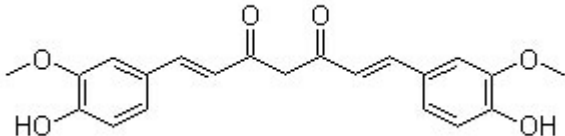

	Code der Spezifikation	Version	Gültig ab	Seite
	<b>SOP-06-PA-067-SP01</b>	V03	2020-08-21	1 von 2
	<b>Spezifikation von PBT-hergestelltem Curcumin</b>			

## 1. Allgemeine Angaben/ Festlegungen

Material	
Material-Typ	<input checked="" type="checkbox"/> Wirkstoff <input checked="" type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> non GMP
Material-Identifizierung	Name des Materials: Curcumin IUPAC: 1,7-Bis(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-hepta-1,6-diene-3,5-dione CAS-Nr.: 458-37-7 Material-Nr. (falls zutreffend): Beschreibung (Formel, Molmasse, falls zutreffend): C <sub>21</sub> H <sub>20</sub> O <sub>6</sub> , 368,38 g/mol  Erforderliche Qualität: ≥ 92 % Curcumin-1
Lieferant/ Hersteller	Produkt der PharmBioTec
Lagerungs-/ Transport-Bedingungen	<b>Lagerung RT</b> Lagerklasse 10-13
Haltbarkeitsdauer	<b>Basierend auf Stabilitätsdaten</b>
Nachtest-Intervall	<b>Basierend auf Stabilitätsdaten</b>

## 2. Analytische Angaben/ Festlegungen

Parameter	Methoden-Anweisung [SOP-06-MA, Dokument-Nr.]	Sollwert oder Bereich
<b>Charakterisierung</b>		
Löslichkeit	n.z.	100mg/ml in PEG 400
<b>Gehalt / Aktivität</b>		
Gehalt an Curcuminoiden HPLC	SOP-06-MA-022	≥ 92 % Curcumin < 10 % Desmethoxycurcumin < 1 % Bisdesmethoxycurcumin
<b>Identität</b>		
Identität mittels HPLC	SOP-06-MA-022	Retentionszeiten stimmen mit Standards überein
Schmelzbereich	Ph. Eur	172 - 183°C
DC	SOP-06-MA-021	Unter UV Licht (365 nm) 2 orange Banden der Probe sind in Fabe und Lage der Referenz übereinstimmend
<b>Reinheit</b>		
Reinheit mittels HPLC	SOP-06-MA-022	≤ 1,0 % Verunreinigung A

	Code der Spezifikation	Version	Gültig ab	Seite
	<b>SOP-06-PA-067-SP01</b>	V03	2020-08-21	2 von 2
	<b>Spezifikation von PBT-hergestelltem Curcumin</b>			

Parameter	Methoden-Anweisung [SOP-06-MA, Dokument-Nr.]	Sollwert oder Bereich
		≤ 0,1 % einzelne unbekannte Verunreinigung ≤ 1,0 % gesamte unbekannte Verunreinigung
<b>Zusätzliche Charakterisierungen</b>		
Trocknungsverlust	SOP-06-MA-026	Max. 2,0 % in 1g
Gesamtasche	SOP-06-MA-013	Max. 1,0 % in 2g
Schwermetalle	Externes Labor	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
Aflatoxine	Ph. Eur.	entspricht den Anforderungen
Pestizidrückstände	Ph. Eur.	entspricht den Anforderungen
Restlösemittel	Ph. Eur.	< 5000 ppm Aceton < 3000 ppm Methanol
TAMC (total aerobic microbial count)	Ph. Eur.	Max. 10 <sup>2</sup> KBE pro g
TYMC (total combined yeasts and moulds)	Ph. Eur.	Max. 10 <sup>1</sup> KBE pro g
Nachweis spezifizierter Mikroorganismen: Salmonella sp. Escherichia coli	Ph. Eur.	Abwesend  in 25 g in 1 g
Bakterielle Endotoxine	Ph. Eur.	500 IU/g (= 25 IU/mL einer 1g/20 mL Suspension)