

Analysenzertifikat vom AZ00048923 Artikel: 06-1686-00 Bentonitum

Seite 1 von 2

Packungstext	25KG
Chargenr.	2022.02.0234
Ext. Chargenr.	187379
Qualität	PHEUR
MFD	09.2021
Retest	30.09.2026
Ursprungsland	GB
Freigabedatum	4. März 2022

Hersteller

Wilfrid Smith Limited
Elm House
Medlicott Close Oakley Hay
Northants, NN18 9NF
Grossbritannien

Reference: PhEur 01/2017: 0467

Characters: Very fine, homogeneous, greyish-white powder with a more or less yellowish or pinkish tint. It swells with a little water forming a malleable mass.

Residues of metal catalysts or metal reagents according to EMEA/CHMP/SWP/4446/2000 are not likely to be present.

Reason for change: Implementation of interval rule according to SOP QDo50002 and IT CC 107449

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
Identification					
Test A	E-TEST A			complies	complies
A gelatinous white precipitate is formed					
Test B	E-TEST NUMBER	22			28 ml
Swelling powder					
Silicates	E2.3.1			complies	complies
TESTS					
Alkalinity	ACIDITY/AL KALINITY	2)		complies	complies
Coarse particle	E-TEST NUMBER 2	2)	0.5		<0.15 %
(0.1 g)					
Loss on drying	E2.2.32	2)	15		6 %
Residual solvents	E2.4.24	2)		complies	complies
Subject to the PhEur 5.4 (CPMP/ICH/283/95) according to supplier information					
Sedimentation volume	E-TEST NUMBER 1	2)	2.0		1.3 ml
Swelling powder see Identification B	E-TEST			complies	complies

1) Extern im Auftrag HAG
2) Übernommen von Lieferant / Hersteller

Analysezertifikat vom AZ00048923

Artikel: 06-1686-00 Bentonitum

Seite 2 von 2

Packungstext	25KG
Chargennr.	2022.02.0234
Ext. Chargennr.	187379
Qualität	PHEUR
MFD	09.2021
Retest	30.09.2026
Ursprungsland	GB
Freigabedatum	4. März 2022

Test	Methode	Min.	Spezifikation Max.	Soll	Resultat
Microbial Analysis					
TAMC	TAMC	1)	1'000		<10 CFU/g
Remarks / Hinweise					
Origin / Ursprungsland	WE22				Grossbritannien
MFD / Herstellungsdatum	MFD				09.2021
Retest / zu überprüfen ab:	RETEST				30.09.2026

Wir weisen darauf hin, dass der vorliegende Rohstoff als Hilfsstoff geliefert wird.

1) Extern im Auftrag HAG
 2) Übernommen von Lieferant / Hersteller