

Spezifikation

690090 Naphazolin Hydrochlorid USP, Ph.Eur.

CAS	Summenformel	Molgewicht
550-99-2	C ₁₄ H ₁₄ N ₂ *HCl	246,74

Parameter	Spezifikation
Aussehen	weißes bis fast weißes, kristal. Pulver
Identität (Infrarotspektroskopie)	der Vorschrift entsprechend
Identität (HPLC)	Rt-Vergleich
Identitätstest auf Chlorid	der Vorschrift entsprechend
Gehalt (HPLC, geg. Standard, ber. auf TS)	98,0 - 102,0 %
Gehalt (ac. Titr.) berechnet auf TS	99,0 - 101,0 %
Schmelzbereich (Zersetzung) von	256 - 262 °C
Schmelzbereich (Zersetzung) bis	256 - 262 °C
Sulfatasche	max. 0,10 %
Trocknungsverlust	max. 0,50 %
Löslichkeit (2% in Wasser)	klar und farblos
pH-Wert (1% in Wasser)	5,0 - 6,6
pH-Wert (2% in Wasser)	5,0 - 6,5
Sauer oder alkalisch reagierende VU	der Vorschrift entsprechend
Grenzprüfung auf Nitrat	der Vorschrift entsprechend
Aceton (GC)	max. 1.000 ppm
Benzol (GC)	max. 2.000 ppm
Diisopropylether (GC)	max. 500 ppm
Isopropylalkohol (GC)	max. 5.000 ppm
Verunreinigung A (HPLC)	max. 0,1%
1-Naphthylethylsäure (HPLC)	max. 0,10%
Nicht spezifizierte VU (HPLC)	max. 0,10%
Summe aller Verunreinigungen (HPLC)	max. 0,5%
Summe TAMC + TYMC	max. 100 KBE/g
Enterobacteria	nicht nachweisbar in 1 g
Pseudomonas aeruginosa	nicht nachweisbar in 1 g

Version : 28
angelegt/geändert : 08.08.2018
Seite / Seiten : 1 / 2

LOBA Feinchemie GmbH
Qualitätskontrolle

Dr. Sonja Leder

Spezifikation

690090 Naphazolin Hydrochlorid USP, Ph.Eur.

CAS	Summenformel	Molgewicht
550-99-2	C ₁₄ H ₁₄ N ₂ *HCl	246,74

Parameter	Spezifikation
Staphylococcus aureus	nicht nachweisbar in 1 g
Escherichia coli	nicht nachweisbar in 1g
Salmonella	nicht nachweisbar in 10 g
Anforderung	Ph.Eur., USP [aktuelle Version]

Version : 28
angelegt/geändert : 08.08.2018
Seite / Seiten : 2 / 2

LOBA Feinchemie GmbH
Qualitätskontrolle

Dr. Sonja Leder