



Analysenzertifikat

1.07130.1000 Pankreatin (aus Schweinepankreas) 350 FIP-U/g Protease, 6000 FIP-U/g Lipase, 7500 FIP-U/g Amylase, EMPROVE® ESSENTIAL USP
Charge F2049330

	Spezifikation		Chargenwerte	
Aktivität/FIP (Protease)	min. 350 (aktiviert)	FIP U/g	804	FIP U/g
Aktivität/Ph Eur (Protease)	min.0.35 (aktiviert)	PhEur-U/mg	0.80	PhEur-U/mg
Aktivität/USP (Protease)	min. 25 (nicht aktiviert)	USP-U/mg	33	USP-U/mg
Aktivität/FIP (Amylase)	min 7500	FIP U/g	8972	FIP U/g
Aktivität/Ph Eur (Amylase)	min 7.5	PhEur-U/mg	9.0	PhEur-U/mg
Aktivität/USP (Amylase)	min 25	USP-U/mg	51	USP-U/mg
Aktivität/FIP (Lipase)	min 6000	FIP U/g	8013	FIP U/g
Aktivität/Ph Eur (Lipase)	min 6.0	PhEur-U/mg	8.0	PhEur-U/mg
Aktivität/USP (Lipase)	min 6.0	USP-U/mg	6.1	USP-U/mg
Aussehen	Hellgelbes bis hellbräunliches, feines Pulver		entspricht	
Fette	max 3.0	%	0.2	%
Trocknungsverlust (60 °C; 4 Std.; Vacuum < 670 Pa)	max 5.0	%	0.2	%
Mikrobiologische Prüfung	≤ 10000 KBE/g; EP/USP Leitkeime abwesend		entspricht	
Aceton (GC)	max 0.5	%	< 0.5	%
Lösungsmittel-Rückstände (Ph Eur/USP/ICH) der Klasse 3	max 0.5	%	< 0.5	%
Andere Lösungsmittel-Rückstände (Ph Eur/USP/ICH)	ausgeschlossen durch Herstellprozess		ausgeschlossen durch Herstellprozess	

Rückstände von Metallkatalysatoren oder Metallreagenzien gem. EMEA/CHMP/SWP/4446/2000 können nicht vorhanden sein. Entspricht USP

Datum der Prüfung (TT.MM.JJJJ) 18.03.2019
mindestens verwendbar bis (TT.MM.JJJJ) 31.03.2021

Dr. Timm Schlegelmilch
Verantwortlicher Laborleiter Qualitätskontrolle

Merck KGaA, Darmstadt besitzt eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG

Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.