

Analyzáční certifikát/certificate of analysis

Chondroitin sulfat /chondroitin sulphate USP Vepřový/porcine

Název produktu/product: Chondroitin sulfat 90% min.
Expirace/expiry date : leden /january 2022
Batch Nr./batch No : CS202001093

Vzhled/appearance : bílý prášek/white powder *conforms*
Ztráta sušením/loss on drying : 9,55 % *(≤ 10 %)*
Rozpustnost : volně rozpustný ve vodě *conforms*
solubility *freely soluble in water* *conforms*
PH : 6,10 *(5,5 – 7,5)*
Zbytek po žihání/residue on ignition : 24,50 % *(20 – 30 %)*
Specifická rotace/specific rotation : - 28,3 ° *(- 30° - -20°)*
Obsah/ assay(CPC(titration)on dry basis : 91,8 % *(90 % min.)*

Enzym..HPLC/eHPLC : 83,70%

(jako chondroitin sulfat v sušině)

(as chondroitin sulphate on dry basis)

Zbytková rozpouštědla: vyhovuje (dle USP38) *dle USP*
Residual solvents : conforms (USP 38) *conforms*
Obsah proteinů : vyhovuje *6,0 % max.*
Proteins content : conforms *6,0 % max.*
Elektroforetická čistota vyhovuje *2,0% max.*
Electroforetic purity: conforms *2,0 % max.*

Těžké kovy/heavymetals (ppm) : vyhovuje/conforms(dle USP38) *< 10 ppm*

Čistota roztoku/clarity of solution : vyhovuje *kompletně čistý*
/conforms(USP30) *completely Clar*

bulk density/sypná hustota vyhovuje/conforms *0,4 – 0,9 g/ml*
Chloridy/chloride : vyhovuje/conforms(dle USP30) *0,5 % max.*
Celkový počet částic : vyhovuje *1000 / g max.*
Total plate account: conforms *1000/g max.*
Plísně/molds : vyhovuje/conforms *100 / g max.*
E. coli : vyhovuje/conforms *negativní/negative*
Salmonella : vyhovuje/conforms *negativní/negative*

Závěr analýzy : vyhovuje lékopisné kvalitě USP 38
Conclusion: *meets USP 38 pharmacopea*