



Art.-Nr.: 5730	<b>Placebo Tabletten, rund, weiß, Bruchkerbe ca. 100 St., Ø 13 mm</b>
<p><b>1. <u>Qualitätsdaten</u></b></p> <p>1.1. <u>Eigenschaften</u></p> <p>1.1.1. Aussehen</p> <p>1.1.2. Geruch</p> <p>1.1.3. Gewicht</p> <p>1.1.4. Durchmesser</p> <p>1.1.5. Dicke</p> <p>1.2. <u>Identität</u></p> <p>1.2.1. IR-Spektrum</p> <p>1.2.2. Lactose</p> <p>1.2.3. Raman</p> <p>1.3. <u>Reinheit</u></p> <p>1.3.1. Friabilität</p> <p>1.3.2. Zerfallszeit</p> <p>1.3.3. Bruchfestigkeit</p> <p>1.3.4. Mikrobielle Verunreinigung</p>	<p>Flache, weiße Tabletten, einseitig mit Bruchkerbe.</p> <p>Geruchlos. (2.3.4)</p> <p>Etwa 0,5 g Die Bestimmung wird an 10 Einzletabletten durchgeführt.</p> <p>12,8 bis 13,4 mm</p> <p>3,1 bis 3,7 mm</p> <p>Die Prüfung erfolgt mit Hilfe der IR-Spektroskopie durch Vergleich des Spektrums der Substanz mit dem Referenzspektrum einer Substanz bekannter Identität. (2.2.24)</p> <p>0,25 g Substanz werden in 5 ml Wasser R gelöst. Nach Zusatz von 5 ml Ammoniak-Lösung R und 10 min langem Erhitzen im Wasserbad von 80 °C entwickelt sich eine rote Färbung.</p> <p>Die Prüfung erfolgt mit Hilfe der Raman-Spektroskopie durch Vergleich des Spektrums der Substanz mit dem Referenzspektrum einer Substanz bekannter Identität. (2.2.48)</p> <p>Höchstens 1,0 % Die Durchführung erfolgt nach 2.9.7</p> <p>Höchstens 15 min Die Durchführung erfolgt nach 2.9.1</p> <p>20 bis 100 N Die Durchführung erfolgt nach 2.9.8</p> <p>TAMC: Akzeptanzkriterium 10<sup>3</sup> KBE je Gramm (2.6.12) TYMC: Akzeptanzkriterium 10<sup>2</sup> KBE je Gramm (2.6.12) Abwesenheit von Escherichia coli (2.6.13)</p>
<b>2. <u>Hinweis</u></b>	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.
<b>3. <u>Literatur</u></b>	Ph.Eur. (Wasserfreie Lactose, Identität)