



Art.-Nr.: 5731	Placebo Tabletten, oval, weiß ca. 100 St., 17 x 8 mm
1. <u>Qualitätsdaten</u> 1.1. <u>Eigenschaften</u> 1.1.1. Aussehen 1.1.2. Geruch 1.1.3. Gewicht 1.1.4. Länge 1.1.5. Breite 1.2. <u>Identität</u> 1.2.1. IR-Spektrum 1.2.2. Lactose 1.2.3. Raman 1.3. <u>Reinheit</u> 1.3.1. Friabilität 1.3.2. Zerfallszeit 1.3.3. Bruchfestigkeit 1.3.4. Mikrobielle Verunreinigung	Weißer, ovale Tabletten. Geruchlos. (2.3.4) Etwa 0,75 g Die Bestimmung wird an 10 Einzeltabletten durchgeführt. 17,0 - 17,4 mm 8,0 - 8,4 mm Die Prüfung erfolgt mit Hilfe der IR-Spektroskopie durch Vergleich des Spektrums der Substanz mit dem Referenzspektrum einer Substanz bekannter Identität. (2.2.24) 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. Die Prüfung erfolgt mit Hilfe der Raman-Spektroskopie durch Vergleich des Spektrums der Substanz mit dem Referenzspektrum einer Substanz bekannter Identität. (2.2.48) Höchstens 1,0 % Die Durchführung erfolgt nach 2.9.7 Höchstens 15 min Die Durchführung erfolgt nach 2.9.1 70 bis 130 N Die Durchführung erfolgt nach 2.9.8 TAMC: Akzeptanzkriterium 10 ³ KBE je Gramm (2.6.12) TYMC: Akzeptanzkriterium 10 ² KBE je Gramm (2.6.12) Abwesenheit von Escherichia coli (2.6.13)
2. <u>Hinweis</u>	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.
3. <u>Literatur</u>	Ph.Eur. (Wasserfreie Lactose, Identität)