



LAT GmbH Dr. Tittel – Am Haag 4 – D-82166 Gräfelfing/München

DINOX Handels-GmbH

Brüderstor 3

59494 Soest

LAT GmbH Dr. Tittel
Institut für
Pharma-Analytik
Wissenschaftliches
Projektmanagement

Am Haag 4
D-82166 Gräfelfing

Tel.: 089/858967 -0
Fax: 089/858967 -11

VAT-Nr. DE 811350908
eMail :
info@lat-gmbh.de
<http://www.lat-gmbh.de>

Akkreditiert nach DIN
EN ISO / EC 17025
für GC & HPLC
(Reg. Nr.
DAC-PL-0026-97-20)

GMP-Bescheinigung

UNTERSUCHUNGSBERICHT NR. 1112070

Auftraggeber:

DINOX Handels-GmbH

Angaben zur Probe

Bezeichnung der Probe:

Dimethylacetamid
Hersteller: AKKIM KIMYA San. VE. Ticaret
A.S.; Istanbul - Turkey

Chargenbezeichnung:

Probenmuster 279

LAT-Nr.:

00010753

Eingang der Probe:

14.08.2008

Proben-ID:

54847

Probenahme:

durch Einsender

Untersuchungsbeginn:

20.08.2008

Auftrag/Projekt-Nr.:

08AB10491LAT

Prüfverfahren

Bezeichnung:

Monographie: "Dimethylacetamid"
(01/2008: 1667)

Quelle:

Ph. Eur. 6

ERGEBNISSE:

siehe folgende Seite(n)

Gesellschafter
Dr. Gerolf Tittel
Öffentl. best. u. vereid.
Sachverständiger für
Drogen und
Drogenzubereitungen

Geschäftsführung
Dr. Christa Tittel
Amtsgericht München
(HRB 57 388)

ERGEBNISSE:

Prüfung	Spezifikation	Ergebnis
Identität		
C: IR-Spektroskopie	Das IR-Spektrum muss mit dem Dimethylacetamid-Referenzspektrum der Ph. Eur. übereinstimmen	entspricht (s. Anlage)
Reinheit		
Aussehen der Substanz	Die Substanz muss klar (2.2.1) und darf nicht stärker gefärbt sein als die Vergleichslösung G7 (2.2.2, Methode II)	entspricht
Sauer reagierende Substanzen	Verbrauch (KOH 0,02 mol/l) max. 5,0 ml	entspricht
Alkalisch reagierende Substanzen	Verbrauch (HCl 0,02 mol/l) max. 0,5 ml	entspricht
Verwandte Substanzen (GC, 2.2.28)	jede Verunreinigung: jeweils höchstens 0,1 % Summe aller Verunreinigungen: höchstens 0,3 %*	entspricht (< 0,05 %) •
Schwermetalle (2.4.8)	höchstens 10 ppm	entspricht
Nicht flüchtige Bestandteile	höchstens 20 ppm	entspricht
Wasser (2.5.32)	höchstens 0,1 %	entspricht

*Verunreinigungen < 0.05% werden nicht berücksichtigt

Die untersuchte Charge entspricht hinsichtlich der geprüften Parameter den Anforderungen der Ph. Eur.-Monographie "Dimethylacetamid" (01/2008: 1667).

Gräfelfing/München, den 23.09.2011



Dr. Franz Keinhöfer
Technische Leitung



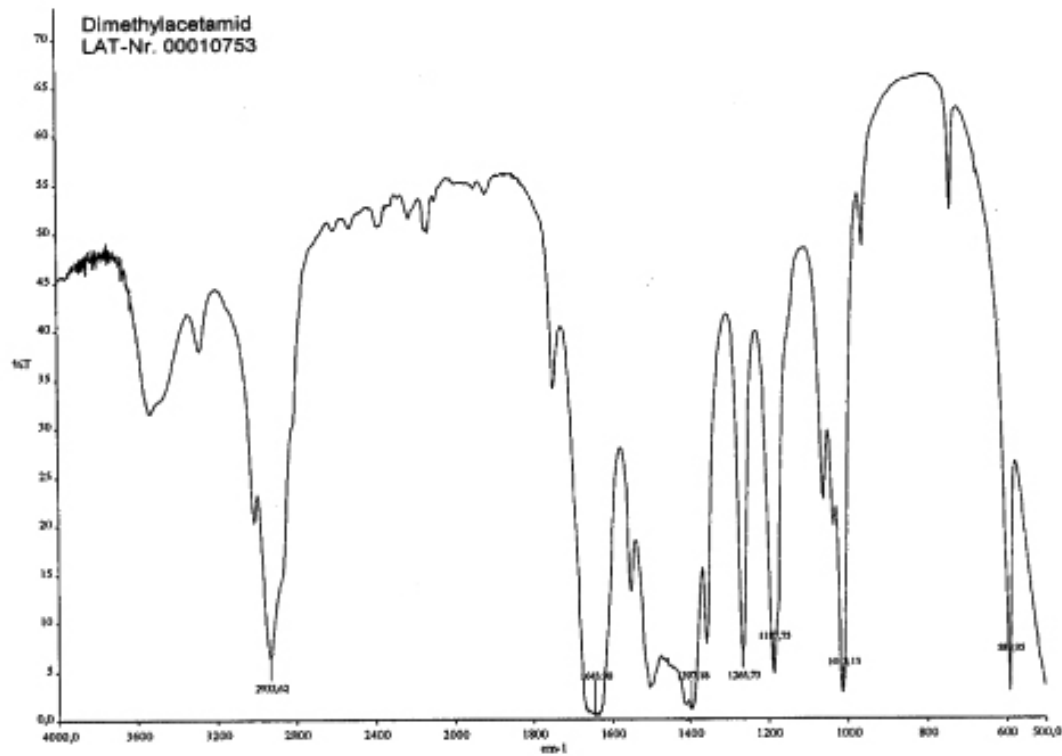
LAT GmbH Dr. Tittel
Institut für Pharmaanalytik
Am Haag 4, D-82166 Gräfelfing
☎ 089 / 85 89 67 - 0, www.lat-gmbh.de



Dr. Bernd Larisch
Abteilungsleitung

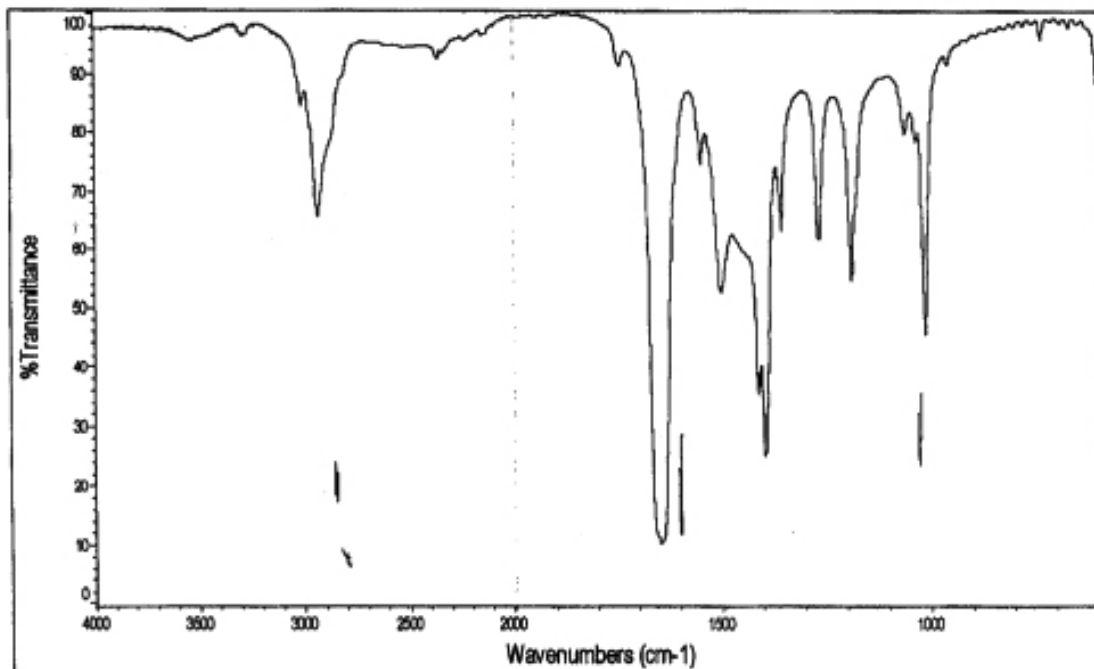
Dieser Untersuchungsbericht bezieht sich ausschließlich auf den angegebenen Prüfgegenstand. Ohne schriftliche Genehmigung der LAT GmbH Dr. Tittel darf der Untersuchungsbericht auch nicht auszugsweise vervielfältigt werden.
Es gelten die allgemeinen Vertrags- und Geschäftsbedingungen der LAT GmbH Dr. Tittel in der derzeit gültigen Fassung.

IR-Spektrum der Probe



Dimethylacetamid-Referenzspektrum der Ph. Eur.

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES



Dimethylacetamide

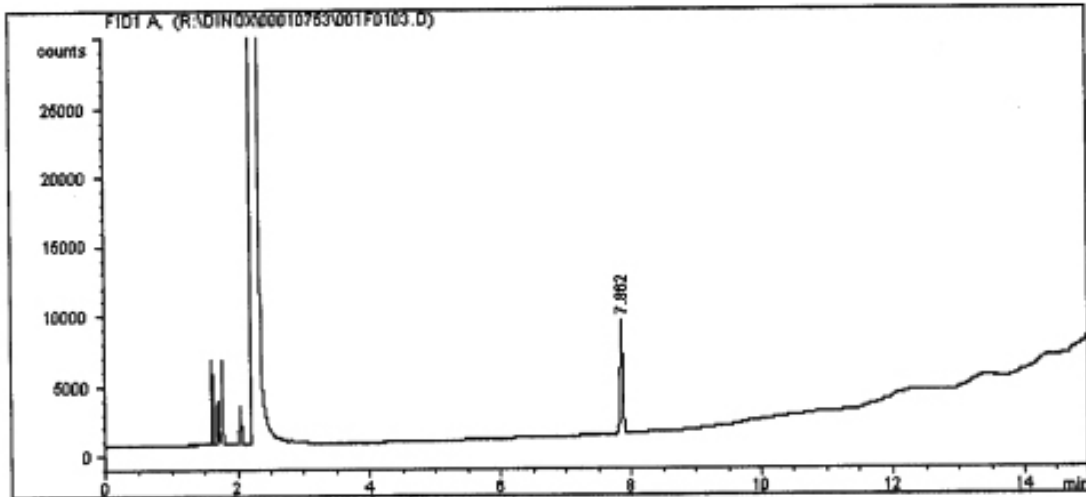
ref: *10717

copyright Council of Europe, 2003, all rights reserved

GC Chromatogramm der Referenzlösung 0,05 %

Injection Date : 26.08.2008 08:46:50 Sec. Line : 1
 Sample Name : Ref.lsg. b Location : Vial 1
 Acq. Operator : ba Inj : 3
 Acq. Instrument : FATS Inj Volume : 1 µl
 Acq. Method : C:\FATS S-1\METHODS\DMA.M
 Last changed : 26.08.2008 08:06:12 by ba
 Analysis Method : R:\DINOX\DMA.M
 Last changed : 26.08.2008 14:58:21 by ba
 (modified after loading)

Bestimmung von Dimethylacetamid

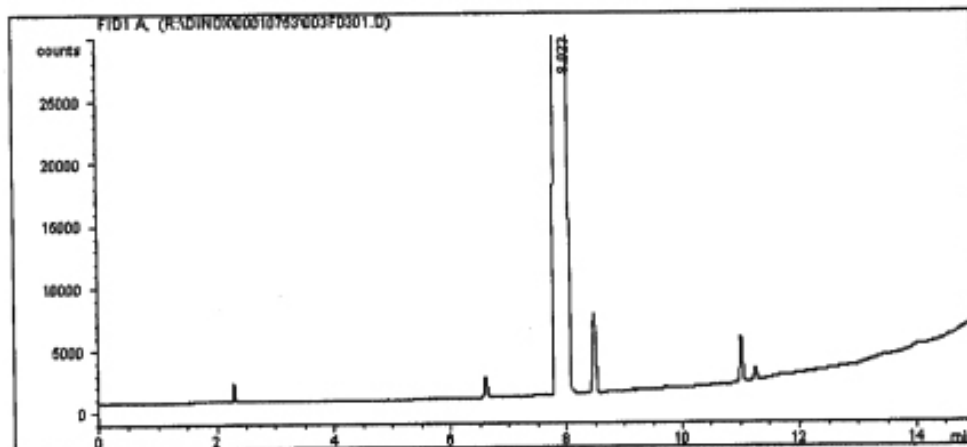


Retentionszeit (min)	Substanz
7,862	Dimethylacetamid

GC Chromatogramm der Prüflösung

Injection Date : 26.08.2008 10:05:10 Sec. Line : 3
 Sample Name : 00010753 Location : Vial 3
 Acq. Operator : ba Inj : 1
 Acq. Instrument : FATS Inj Volume : 1 µl
 Acq. Method : C:\FATS S-1\METHODS\DMA.M
 Last changed : 26.08.2008 08:06:12 by ba
 Analysis Method : R:\DINOX\DMA.M
 Last changed : 26.08.2008 14:58:21 by ba
 (modified after loading)

Bestimmung von Dimethylacetamid



Retentionszeit (min)	Substanz
8,023	Dimethylacetamid