

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Aescin, wasserlöslich****Charge: 1605021-02**

Formel:	C55H86O24	MolM:	-	CAS-Nr.:	11072-93-8
Spezifikation:	firmeneigen	Hersteller/ Lieferant:	Euromed S.A.		
Art. Nr.:	700230-5	Land:	Spanien		
MHD/Retest Datum:	09.2019	Hersteller Charge:	0100182701		
Prüfauftrags-Nr.:	0000017163	Herstellung:	Aus pflanzlichem Material		
Lagerung:	Dicht verschlossen				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		08100 Mollet del Vallés, d/Rec de Dalt 21-13		
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis leicht gelbliches, hygroskopisches Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Löslich in Wasser, leicht löslich in Methanol		
Identität A (DC)	Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Referenz	Entspricht	
Spezifische Drehung, wasserfrei	Ph. Eur. 2.2.7	-29 bis -24 °	-26 °	
Identität C	Monographie	Entsprechend Monographie	Entspricht	
Aussehen der Lösung	Ph. Eur. 2.2.1 und 2.2.2, Methode II	Nicht stärker opaleszent als Ref.susp.II und nicht stärker gefärbt als Farbvergleichslsg. BG5	Entspricht	
Schwermetalle (Methode C)	Ph. Eur. 2.4.8 (Methode C)	≤ 40 ppm	< 40 ppm	
Wasser	Ph. Eur. 2.5.12	≤ 3,5 % (m/m)	2,7 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,20 % (m/m)	0,08 % (m/m)	
Gehalt, wasserfrei	Ph. Eur. 2.5.11	96,0 bis 103,0 % (m/m)	96,8 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2	Ph. Eur. 5.4			
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 100 ppm	
LM-Rückstände, Klasse 3	Ph. Eur. 5.4			
Ethanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 2,0 % (m/m)	1,5 % (m/m)	

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 17.10.2017

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.