

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

**PRÜFZERTIFIKAT***nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Aescin, wasserlöslich****Charge: 1807015-01**

|                   |                           |                        |                                  |          |                   |
|-------------------|---------------------------|------------------------|----------------------------------|----------|-------------------|
| Formel:           | <b>C55H86O24</b>          | MolM:                  | -                                | CAS-Nr.: | <b>11072-93-8</b> |
| Spezifikation:    | <b>firmeneigen</b>        | Hersteller/ Lieferant: | <b>Euromed S.A.</b>              |          |                   |
| Art. Nr.:         | <b>700230-5</b>           | Land:                  | <b>Spanien</b>                   |          |                   |
| MHD/Retest Datum: | <b>03.2021</b>            | Hersteller Charge:     | <b>0100273201</b>                |          |                   |
| Prüfauftrags-Nr.: | <b>0000019600</b>         | Herstellung:           | <b>Aus pflanzlichem Material</b> |          |                   |
| Lagerung:         | <b>Dicht verschlossen</b> |                        |                                  |          |                   |

| Test                               | Methode                                 | Spezifikation                                                                                          | Ergebnis     | Bemerkung |
|------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|
| Adresse:                           |                                         | 08100 Mollet del Vallés,<br>d/Rec de Dalt 21-13                                                        |              |           |
| Aussehen:                          | Organoleptisch                          | Weißes bis leicht gelbliches,<br>hygroskopisches Pulver                                                | Entspricht   |           |
| Löslichkeit:                       | Monographie                             | Löslich in Wasser, leicht<br>löslich in Methanol                                                       |              |           |
| Identität A (DC)                   | Ph. Eur. 2.2.27                         | Entspricht Referenz                                                                                    | Entspricht   |           |
| Spezifische Drehung,<br>wasserfrei | Ph. Eur. 2.2.7                          | -29 bis -24 °                                                                                          | -27 °        |           |
| Identität C                        | Monographie                             | Entsprechend Monographie                                                                               | Entspricht   |           |
| Aussehen der Lösung                | Ph. Eur. 2.2.1 und 2.2.2,<br>Methode II | Nicht stärker opaleszent als<br>Ref.susp.II und nicht stärker<br>gefärbt als Farbvergleichslsg.<br>BG5 | Entspricht   |           |
| Schwermetalle (Methode C)          | Ph. Eur. 2.4.8 (Methode C)              | ≤ 40 ppm                                                                                               | < 10 ppm     |           |
| Wasser                             | Ph. Eur. 2.5.12                         | ≤ 3,5 % (m/m)                                                                                          | 2,3 % (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)                                                                                 | 97,2 % (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)                                                                                          | 0,9 % (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: 01.08.2018

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.