



# EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

## PRÜFZERTIFIKAT

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

**Produkt: Pregnenolon, mikronisiert**

**Charge: 1612019-01**

|                   |                           |      |                        |                               |
|-------------------|---------------------------|------|------------------------|-------------------------------|
| Formel:           | MolM:                     | 0,00 | CAS-Nr.:               |                               |
| Spezifikation:    | <b>firmenspez.</b>        |      | Hersteller/ Lieferant: | <b>Hubei Gedian Humanwell</b> |
| Art. Nr.:         | <b>702308-5</b>           |      | Land:                  | <b>China</b>                  |
| MHD/Retest Datum: | <b>07.2018</b>            |      | Hersteller Charge:     | <b>HTT-01-A160201</b>         |
| Prüfauftrags-Nr.: | <b>0000015405</b>         |      | Herstellung:           | <b>Synthetisch</b>            |
| Lagerung:         | <b>Dicht verschlossen</b> |      |                        |                               |

| Test                                    | Methode         | Spezifikation                                                    | Ergebnis       | Bemerkung |
|-----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| Adresse:                                |                 |                                                                  |                |           |
|                                         |                 | Gedian Economic<br>Development District, E-zhou<br>436070, Hubei |                |           |
| Ausgangsmaterial                        |                 | Yams Wurzel                                                      |                |           |
| Aussehen:                               | Organoleptisch  | Weißes bis fast weißes,<br>kristallines Pulver                   | Entspricht     |           |
| Korngröße                               | Ph.Eur. 2.9.37  | 97% < 20 µm                                                      | 97% < 20 µm    |           |
| Schmelztemperatur                       | Ph. Eur. 2.2.14 | 185 bis 194 °C                                                   | 192 °C         |           |
| Identität HPLC                          | Ph. Eur. 2.2.29 | Entspricht Retentionzeit -<br>Ref.                               | Entspricht     |           |
| Spezifische Drehung, getr.              | Ph. Eur. 2.2.7  | +27 bis +31 °                                                    | +30 °          |           |
| Verwandte Substanzen HPLC               |                 |                                                                  |                |           |
| jede weitere Verunreinigung,<br>jeweils | Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 0,50 % (m/m)                                                   | ≤ 0,25 % (m/m) |           |
| Summe aller Verunreinigungen            | Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 1,0 % (m/m)                                                    | 0,4 % (m/m)    |           |
| Trocknungsverlust bei 105°C             | Ph. Eur. 2.2.32 | ≤ 0,5 % (m/m)                                                    | 0,0 % (m/m)    |           |
| Gehalt, getrocknet                      | Ph. Eur. 2.2.29 | 98,0 bis 102,0 % (m/m)                                           | 99,5 % (m/m)   |           |
| LM-Rückstände, Klasse 2                 |                 |                                                                  |                |           |
| Dichlormethan                           | Ph. Eur. 5.4    | ≤ 600 ppm                                                        | < 30 ppm       |           |
| Methanol                                | Ph. Eur. 5.4    | ≤ 3000 ppm                                                       | < 1 ppm        |           |
| Toluol                                  | Ph. Eur. 5.4    | ≤ 890 ppm                                                        | < 45 ppm       |           |
| LM-Rückstände, Klasse 3                 |                 |                                                                  |                |           |
| Ethanol                                 | Ph. Eur. 5.4    | ≤ 5000 ppm                                                       | < 1 ppm        |           |

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

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

freigegeben am: 28.02.2017

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.