



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

Produkt: Polymyxin-B-sulfat, mikronisiert

Charge: 1811022-01

Formel:	MolM:	CAS-Nr.:	1405-20-5
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0	Hersteller/ Lieferant:	Biotika a.s.
Art. Nr.:	700166-5	Land:	Slovak Republic
MHD/Retest Datum:	11.2022	Hersteller Charge:	170835
Prüfauftrags-Nr.:	0000020998	Herstellung:	Mikrobiell
Lagerung:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt		

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		97613 Slovenska Lupca, Priboj 566		
Einwaagekorrekturfaktor			1,155	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, mikronisiertes, hygroskopisches Pulver	Entspricht	
Korngröße	Ph.Eur. 2.9.37	99 % < 20 µm	99 % < 20 µm	
Löslichkeit:	Monographie	Löslich in Wasser, schwer löslich in Ethanol 96 %		
Identität B (HPLC)	Ph. Eur. 2.2.29	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität D (Sulfat)	Ph. Eur. 2.3.1	Entsprechend Prüfvorschrift	Entspricht	
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	5,0 bis 7,0	5,9	*
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	-90 bis -78 °	-84 °	*
Verwandte Substanzen HPLC				
Jede Verunreinigung, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 3,0 % (m/m)	2,8 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 17,0 % (m/m)	9,5 % (m/m)	
Sulfat, getrocknet	Monographie	15,5 bis 17,5 % (m/m)	16,3 % (m/m)	*
Trocknungsverlust 60°C/Vakuum/P4O10	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 6,0 % (m/m)	1,5 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,75 % (m/m)	0,46 % (m/m)	*
Polymyxin B3, getr.	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 6,0 % (m/m)	1,8 % (m/m)	
Polymyxin B1- I, getr.	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 15,0 % (m/m)	8,0 % (m/m)	
Σ der Polymyxine B1, B2, B3, B1-I, getr.	Ph. Eur. 2.2.29	min. 80,0 % (m/m)	87,9 % (m/m)	
Mikr.Wertbestimmung, getr. (USP)	Ph. Eur. 2.7.5	min. 6000 I.E./mg	8033 I.E./mg	*
LM-Rückstände, Klasse 3	Ph. Eur. 5.4			
Aceton	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 100 ppm	*



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

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

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

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

freigegeben am: 05.02.2019

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.