



Nowicky Pharma
zH Herrn Dr. Wassil Nowicky
Margaretenstraße 7
A-1040 Wien

24.02.2015

Betreff: Prüfbericht Nr. LC 206/15

Sehr geehrter Herr Dr. Nowicky,

in der Beilage überreichen wir den im Betreff genannten Prüfbericht.

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Edmund BENETKA
Geschäftsfeldleitung
Chemical Analytics

Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Austria
T +43 50 550 3555 | F +43 50 550 3590
edmund.benetka@seibersdorf-laboratories.at
<http://www.seibersdorf-laboratories.at> | <http://www.antidoping.at>

Beilagen:
1 Prüfbericht



BERICHT NR. LC 206/15

Über: Den relativen Vergleich von zwei Proben auf ihren Gehalt an Gesamtalkaloiden gemäß Europäischem Arzneibuch, 6. Ausgabe, Grundwerk 2008 (Gehaltsbestimmung in Schöllkraut).

Auftraggeber: Nowicky Pharma
Dr. Wassil Nowicky

Anschrift: Margaretenstraße 7
1040 Wien

Prüfgegenstand: Siehe Punkt 1 des Berichtes

Dieser Bericht umfasst die Seiten 1 bis 3 und die Beilage 1.

Für den technischen Inhalt verantwortlich:


Mag. Edmund Benetka

Sachbearbeiter:


DI Josef Kainzbauer

Ausstellungsdatum: 24.02.2015

Hinweis:

Das Prüfergebnis bezieht sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand.

Ohne schriftliche Genehmigung des ausstellenden Labors darf der Bericht nicht auszugsweise vervielfältigt werden.

1. Probeneingang

Dem vorliegenden Bericht liegen Analysen von 2 Proben zugrunde, die am 06.02.2015 von Herrn Dr. Nowicky in Seibersdorf abgegeben wurden.

- **Probe 1:** 3 Schachteln mit der Aufschrift „Ukrain 5 mg / 5 ml“, beinhaltend jeweils 1 Ampulle zu 5 ml, aufgedrucktes Ablaufdatum 11-2006. Auf den Ampullen war dasselbe Ablaufdatum vermerkt.
- **Probe 2:** 3 Schachteln mit der Aufschrift „Ukrain 5 mg / 5 ml“, beinhaltend jeweils 1 Ampulle zu 5 ml, aufgedrucktes Ablaufdatum 04- 2014. Auf den Ampullen war dasselbe Ablaufdatum vermerkt.

Die Richtigkeit der Angaben liegt im Verantwortungsbereich des Auftraggebers, da die Proben im Labor abgegeben wurden und nicht vom Labor beschafft wurden.

2. Aufgabenstellung

Zwischen den beiden Proben sollten die Gehalte an Gesamtalkaloiden bestimmt werden. Am 09.02.2015 wurde eine „Referenzsubstanz“ (Chelidonin) vom Auftraggeber bereitgestellt. Dieses war jedoch gemeinsam mit einer zweiten Substanz in der übergebenen Ampulle. Da die Behälter nicht dicht waren, kam es zu einer Durchmischung beim Öffnen, wodurch die Referenzsubstanz nicht verwendet werden konnte. Zudem lag kein Analysenzertifikat vor. Daher wurde entschieden, die relativen Gehalte der Proben ohne Quantifizierung des Alkaloidgehaltes miteinander zu vergleichen.

Die Gehalte an Gesamtalkaloiden wurden gemäß Europäischem Arzneibuch, 6. Ausgabe, Grundwerk 2008 (Gehaltsbestimmung in Schöllkraut) bestimmt. Es handelt sich um ein photometrisches Verfahren, es wurden bei beiden Proben die Extinktionen bei 570 nm ermittelt wodurch die Relation der Alkaloidgehalte relativ zueinander verglichen werden können.

Bei beiden Proben wurden jeweils 2 Ampullen geöffnet und es wurden 2 Mal 1 ml entnommen, gesondert aufgearbeitet und analysiert. Somit wurden je Probe insgesamt 4 verschiedene Analysen durchgeführt.



Chemische Analytik
Bericht NR. <<LC206/15>>

3. Ergebnisse

Probe 1:

Extinktion, 1. Aufarbeitung	0,286
Extinktion, 2. Aufarbeitung	0,285
Extinktion, 3. Aufarbeitung	0,292
Extinktion, 4. Aufarbeitung	0,286
Mittelwert	0,287
Standardabweichung	0,003
% Relative Standardabweichung	1,1

Probe 2:

Extinktion, 1. Aufarbeitung	0,246
Extinktion, 2. Aufarbeitung	0,242
Extinktion, 3. Aufarbeitung	0,242
Extinktion, 4. Aufarbeitung	0,247
Mittelwert	0,244
Standardabweichung	0,003
% Relative Standardabweichung	1,0