

Ihr Kontakt bei PhytoLab
 Referenzsubstanzen
 Tel.: +49 9163 88-395
 ref-substances@phytolab.de
 https://phyproof.phytolab.com

Analysenzertifikat

Artikel: 89871 Aescin
 Charge: 1001894
 Termin-ID: 257726
 Analytikende: 06/2025
 Haltbarkeitsdatum: 06/2030

Prüfung	Einheit	Sollvorgabe	Prüfergebnis
Aussehen, PV 100005		Pulver	entspricht
Farbe, PV 100006		weiß	entspricht
Identitätsprüfung (UV-Spektrum aus HPLC-DAD-Analytik) nach Spezifikation, PV 204311		entspricht	entspricht
Identitätsprüfung (1H-NMR-Spektroskopie), (Fremdvergabe), PV 206010		entspricht	entspricht
Identitätsprüfung (13C-NMR-Spektroskopie), (Fremdvergabe), PV 206020		entspricht	entspricht
Identitätsprüfung (HPLC-HR/MS), PV 204125		entspricht	entspricht
Identitätsprüfung (IR-Spektroskopie), Ph. Eur. 2.2.24, Absorption Spectrophotometry, Infrared (01/2021:20224) und USP Kapitel <197>, Spectroscopic Identification Tests (Official as of 01-Sep-2021), PV 206000		entspricht	entspricht
Bestimmung von Wasser (coulometrische Titration), Ph. Eur. 2.5.32, Water: micro determination (07/2019:20532), PV 304291, Vers. 2018-01 (Doppelbestimmung) Mittelwert	%		3,8

Analysenzertifikat

Artikel: 89871 Aescin
 Charge: 1001894

Prüfung	Einheit	Sollvorgabe	Prüfergebnis
Aescin (HPLC), Methode 1 (AU %), PV 400649	%	>= 75,00	83,39
Anorganische Verunreinigungen (ICP-MS), für Referenzsubstanzen, PV 811701:	%		<0,1
Calcium			
Kalium	%		<0,1
Magnesium	%		<0,1
Schwefel	%		<1,0
Natrium	%		<0,1
Phosphor	%		<0,1
Aluminium	%		<0,1
Bestimmung von Restlösemittelrückständen (Head-space-GC-FID), PV 805765	%		
Restlösemittelgehalt (BG: 0,050)			<BG
Gehalt, PV 890000, berechnet in (%): (100 - Wasser - Restlösemittel - anorganische Verunreinigungen) x chromatographische Reinheit / 100	%		80
Gehalt Aescin (HPLC-UV), berechnet als Protoaescigenin, PV 890013	%		48

Diese PhytoLab phyproof©-Referenzsubstanz ist per Definition ein Primärstandard und erfordert keine Qualifizierung gegen eine andere Referenzsubstanz. Die Identität der Referenzsubstanz wurde mit mindestens zwei unabhängigen analytischen Methoden (z.B. IR, NMR, UV, MS) belegt. Bei der Berechnung des absoluten Gehalts kam ein Massenbilanzansatz zur Anwendung, der neben der chromatographischen Reinheit auch die Gehalte von Wasser, Restlösungsmitteln, anorganischen Verunreinigungen und des Gegenions (falls die

Analysenzertifikat

Artikel: 89871 Aescin
Charge: 1001894

Referenzsubstanz als Salz vorliegt) berücksichtigt, wie im Zertifikatstext zur PV 8900XX beschrieben.

In alle quantitativen Berechnungen muss der Absolutgehalt (und nicht nur die chromatographische Reinheit per GC oder HPLC) einfließen, da die chromatographischen Ergebnisse die Gehalte von Wasser, Restlösungsmitteln und anorganischen Verunreinigungen noch nicht berücksichtigen.

Die Referenzsubstanz Aescin ist eine Mischung strukturverwandter Saponine. Die Gehaltsbestimmung erfolgt nach verschiedenen Methoden. Auf dem Analysenzertifikat wird neben dem Saponin-Gesamtgehalt (bestimmt über eine Massenbilanz unter Berücksichtigung der chromatographischen Reinheit) auch der Gehalt berechnet als Protoaescigenin (in Anlehnung an Ph. Eur. Kapitel 1829 und 1830 unter Einsatz von Protoaescigenin, Phyproof®-Artikel 83898, als Standard) ausgewiesen. Gehaltsbestimmungsmethoden und die Spezifikationen in DAB, EP und USP weichen bzw. wichen voneinander ab. Je nach Methode variiert der zu berücksichtigende Absolutgehalt der vorliegenden Referenzsubstanz, da die Methoden auf unterschiedlichen Prinzipien beruhen.

Bitte beachten Sie, dass PhytoLab auch Protoaescigenin als Referenzsubstanz anbietet (Phyproof®-Artikel 83898). Die Spezifikationen für Rosskastanie und Rosskastanienextrakt im Europäischen Arzneibuch beziehen sich auf Protoaescigenin. Unter Verwendung von Protoaescigenin als Referenzstandard ist damit auch die Bestimmung von Aescin berechnet als Protoaescigenin möglich.

Vestenbergsreuth, 13.06.2025

Sibylle Friess

QC Referenzsubstanzen

Dieses Zertifikat ist auch ohne Unterschrift gültig und kann jederzeit im Original angefordert werden.

Analysenzertifikat

Artikel: 89871 Aescin
Charge: 1001894

Zusätzliche Informationen:

Haltbarkeit/Stabilität: Das angegebene Haltbarkeitsdatum gilt bei Lagerung der Referenzsubstanz im ungeöffneten Originalgebinde innerhalb der vorgegebenen Temperaturspanne. PhytoLab übernimmt keine Garantie für die Stabilität der Referenzsubstanz nach Öffnung des Gebindes.

Langzeitlagerungsbedingung/Handhabung: Die Referenzsubstanz sollte im ungeöffneten Originalgebinde, geschützt vor Licht und Feuchtigkeit, verpackt in einem luftdichten Umgebinde, innerhalb der auf dem Etikett und dem beiliegendem Datenblatt angegebenen Temperaturspanne gelagert werden. Bei Lagerung unterhalb der Raumtemperatur sollte das Referenzsubstanzgebinde vor dem Öffnen in einem Exsikkator auf Raumtemperatur gebracht werden, um Kondensation von Feuchtigkeit zu vermeiden. Die Entscheidung über die Verwendung angebrochener Referenzsubstanzen liegt in der Verantwortung des Anwenders; dieser muss sicherstellen, dass der Inhalt angebrochener Gebinde weiterhin für die vorgesehene Verwendung geeignet ist.

Exakte Einwaage: Der genaue Inhalt jedes Gebindes mit zwei Nachkommastellen ist auf dem Innenetikett angedruckt. So können Maßlösungen angesetzt werden, ohne dass die Referenzsubstanz erneut eingewogen werden muss. Zu diesem Zweck muss der Inhalt des Gebindes quantitativ in einen Messkolben überführt und auf ein definiertes Volumen aufgefüllt werden. Bitte beachten Sie, dass PhytoLab keine Garantie für die Stabilität der Referenzsubstanz in Lösung übernimmt.

Verwendungszweck: Diese Referenzsubstanz ist ausschließlich für analytische Zwecke, Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, und für wissenschaftliche Lehr- und Ausbildungszwecke im Labor bestimmt. Sie darf nicht für andere Zwecke, insbesondere nicht zur Verwendung in oder zur Herstellung von Lebensmitteln, Futtermitteln, Human- und Tierarzneimitteln, Kosmetika, Medizinprodukten und Diagnostika, einschließlich in-vitro-Diagnostika, eingesetzt werden. PhytoLab übernimmt keine Garantie, dass diese Referenzsubstanz für einen bestimmten Anwendungszweck geeignet ist, abgesehen von der qualitativen und quantitativen Verwendung in der Chromatographie oder für Identitätsprüfungen.

Weitere Informationen zu dieser Referenzsubstanz entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Datenblatt oder unserem Webshop. Spektren und Chromatogramme sowie eine Beschreibung der eingesetzten chromatographischen Methode sind auf dem Anhang zum Analysenzertifikat zusammengefasst. Für eine detaillierte Erklärung aller Daten des Analysenzertifikats steht ein Dokument im Downloadbereich unseres Webshops zur Verfügung. Alle Sicherheitsdatenblätter können im Webshop heruntergeladen werden.