

PhytoLab GmbH & Co. KG Dutendorfer Str. 5-7 91487 Vestenbergsgreuth

PhytoLab GmbH & Co. KG  
Dutendorfer Straße 5 - 7  
91487 Vestenbergsgreuth

PhytoLab GmbH & Co. KG  
Dutendorfer Str. 5-7  
91487 Vestenbergsgreuth  
Germany  
Ihr direkter Kontakt:  
phyproof® Referenzsubstanzen  
Tel: +49(0)9163/88-395  
Fax: +49(0)9163/88-456  
ref-substances@phytolab.de

Datum: 30.10.20

Kd.Nr.: 96888

## Analysenzertifikat

Bericht-Nr.: 113211989 - 99 001  
Charge: 10686  
Artikel: 83507 Gypenosid XLIX

| Prüfung                                                                                    | Dimension | Sollvorgabe | Prüfergebnis |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|--------------|
| Aussehen, PV 100005                                                                        |           | Pulver      | Entspricht   |
| Farbe, PV 100006                                                                           |           | weiß        | Entspricht   |
| Löslichkeiten, PV 105001:                                                                  |           |             | Entspricht   |
| Methanol                                                                                   |           | löslich     | Entspricht   |
| Ethanol 96 %                                                                               |           | löslich     | Entspricht   |
| Identitätsprüfung (HPLC-HR/MS), PV 204125                                                  |           | Entspricht  | Entspricht   |
| Identitätsprüfung (UV-Spektrum aus HPLC-DAD-Analytik) nach Spezifikation, PV 204311        |           | Entspricht  | Entspricht   |
| Identitätsprüfung (IR-Spektroskopie, Ph.Eur. 10.3, 2.2.24)/USP 43 NF 37 <197>), PV 206000  |           | Entspricht  | Entspricht   |
| Identitätsprüfung (1H-NMR-Spektroskopie), (Fremdvergabe), PV 206010                        |           | Entspricht  | Entspricht   |
| Identitätsprüfung (13C-NMR-Spektroskopie), (Fremdvergabe), PV 206020                       |           | Entspricht  | Entspricht   |
| Wassergehalt (Mikrobestimmung, coulometrische Titration), Ph.Eur. 10.0, 2.5.32, PV 304291: |           |             |              |
| Mittelwert                                                                                 | %         |             | 3,4          |
| Ermittlung der Peakreinheit per PDA (HPLC), PV 401367                                      |           | Entspricht  | Entspricht   |

## Analysenzertifikat

Bericht-Nr.: 113211989 - 99 001  
 Charge: 10686  
 Artikel: 83507 Gypenosid XLIX

| Prüfung                                                                       | Dimension | Sollvorgabe  | Prüfergebnis |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|--------------|
| Ginsenoside (HPLC), Multi-Methode, PV 441887:<br>Gypenosid XLIX               | %         | $\geq 90,00$ | 99,69        |
| Lösungsmittelrückstände (Headspace-GC), PV 805765:<br>Restlösemittelgehalt    | %         |              | < 0,05       |
| Anorganische Verunreinigungen (ICP-MS),<br>für Referenzsubstanzen, PV 811701: |           |              |              |
| Natrium                                                                       | %         |              | < 0,1        |
| Kalium                                                                        | %         |              | < 0,1        |
| Magnesium                                                                     | %         |              | < 0,1        |
| Calcium                                                                       | %         |              | < 0,1        |
| Aluminium                                                                     | %         |              | < 0,1        |
| Phosphor                                                                      | %         |              | < 0,1        |
| Schwefel                                                                      | %         |              | < 1,0        |
| Gehalt*, PV 890000                                                            | %         |              | 96           |

### Beurteilung:

Die oben aufgeführte Referenzsubstanz entspricht der Prüfanweisung.

\*) Der absolute Gehalt berechnet sich aus der chromatographischen Reinheit und - soweit bekannt - des Wasser- und des Restlösemittelgehaltes und des Gehaltes anorganischer Verunreinigungen nach folgender Formel:  $\text{Gehalt} = (100\% - \text{Wasser} (\%) - \text{Restlösemittel} (\%) - \text{anorganische Verunreinigungen} (\%)) \times \text{chromatographische Reinheit} (\%) / 100$ .

Die chromatographische Reinheit wird in regelmäßigen Abständen geprüft; die letzte Analyse erfolgte im Oktober 2020.

Ein Verfalldatum kann nicht angegeben werden; die Substanzen erfüllen ungeöffnet und entsprechend der beigelegten Chargeninformationen gelagert ab Versanddatum garantiert noch mindestens 60 Monate die o.g. Spezifikationen. Die Stabilität des Inhaltes geöffneter Behältnisse kann nicht garantiert werden.

Vestenbergsreuth, den 30.10.20

Dr. Jan Glaser  
 Leitung Referenzsubstanzen

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