

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: 8.02.21

Kd.Nr.: 96888

Analysenzertifikat

Bericht-Nr.: 115252437 - 99 001
Charge: 12727
Artikel: 80739 Helveticosid

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
DMSO		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
Reinheitsprüfung (DC), PV 211498		Entspricht	Entspricht
Wassergehalt (Mikrobestimmung, coulometrische Titration), Ph.Eur. 10.0, 2.5.32, PV 304291: Mittelwert	%		4,3

Analysenzertifikat

Bericht-Nr.: 115252437 - 99 001
 Charge: 12727
 Artikel: 80739 Helveticosid

Prüfung	Dimension	Sollvorgabe	Prüfergebnis
Ermittlung der Peakreinheit per PDA (HPLC), PV 401367		Entspricht	Entspricht
Cardenolide (HPLC), Multi-Methode, PV 441243: Helveticosid	%	>= 90,00	92,42
Lösungsmittelrückstände (Headspace-GC), PV 805765: Restlösemittelgehalt	%		< 0,05
Anorganische Verunreinigungen (ICP-MS), 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	%		88

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: Gehalt = (100% - Wasser (%) - Restlösemittel (%) - anorganische Verunreinigungen (%)) x chromatographische Reinheit (%) / 100.

Die chromatographische Reinheit wird in regelmäßigen Abständen geprüft; die letzte Analyse erfolgte im Januar 2021.

Ein Verfalldatum kann nicht angegeben werden; die Substanzen erfüllen ungeöffnet und entsprechend der beigelegten Chargeninformationen gelagert ab Versanddatum garantiert noch mindestens 28 Monate die o.g. Spezifikationen. Die Stabilität des Inhaltes geöffneter Behältnisse kann nicht garantiert werden.

Vestenbergsreuth, den 8.02.21

Dr. Michael Schwarz
 Leitung Referenzsubstanzen

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